



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394772/2024
EMEA/H/C/006139

EURneffy (épinéphrine)

Aperçu d'EURneffy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'EURneffy et dans quel cas est-il utilisé?

EURneffy est un médicament utilisé dans le traitement d'urgence des réactions allergiques (anaphylaxie) causées par des piqûres ou des morsures d'insectes, des aliments, des médicaments et d'autres allergènes (substances qui peuvent provoquer une allergie) ainsi que de l'anaphylaxie ou de l'anaphylaxie idiopathique (de cause inconnue) causée par l'exercice physique. EURneffy est utilisé chez les adultes et les enfants de 30 kg ou plus.

L'anaphylaxie est une réaction allergique soudaine, grave et parfois mortelle qui provoque une baisse de la pression artérielle et des difficultés respiratoires.

EURneffy contient la substance active épinéphrine (également connue sous le nom d'adrénaline).

Comment EURneffy est-il utilisé?

EURneffy n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de dispositif de pulvérisation nasale. Chaque pulvérisation nasale contient une dose unique d'EURneffy. EURneffy est administré dans une narine dès le premier signe de réaction allergique sévère (par exemple, démangeaisons cutanées, gonflement des lèvres, de la gorge ou essoufflement).

Les patients doivent bénéficier d'une assistance médicale urgente immédiatement après avoir utilisé EURneffy, afin qu'ils puissent être étroitement surveillés et recevoir un traitement médical supplémentaire si nécessaire.

Les patients doivent toujours avoir en leur possession deux sprays nasaux d'EURneffy pour traiter une réaction allergique sévère. Si aucune amélioration n'est constatée environ 10 minutes après la première dose ou si les symptômes réapparaissent ou s'aggravent, une seconde dose d'EURneffy doit être administrée dans la même narine, en même temps qu'une aide médicale d'urgence.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'EURneffy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment EURneffy agit-il?

La substance active d'EURneffy est une forme synthétique (fabriquée par l'homme) de l'hormone naturelle adrénaline, qui se lie aux récepteurs des cellules de l'ensemble du corps et stimule différentes

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



parties du système nerveux. La pulvérisation nasale d'épinéphrine aide à soulager rapidement les symptômes de l'anaphylaxie en rétrécissant les vaisseaux sanguins (augmentant ainsi la pression artérielle) et en relaxant les muscles des poumons, ce qui permet d'ouvrir les voies respiratoires pour faciliter la respiration.

Quels sont les bénéfices de EURneffy démontrés au cours des études?

Il n'a pas été possible de réaliser des études portant sur l'efficacité d'EURneffy chez les personnes souffrant de réactions allergiques graves pour des raisons éthiques et pratiques. Pour déterminer l'efficacité d'EURneffy, des données comparant les effets d'EURneffy dans le corps à ceux de l'adrénaline sous différentes formes injectables ont été utilisées. Il s'agissait notamment de données issues de trois études portant sur 120 adultes en bonne santé, souffrant d'allergies sans anaphylaxie ou présentant une rhinite allergique (rhume des foins) en dehors de la saison des allergies, et d'une étude portant sur 21 enfants de 30 kg ou plus souffrant d'allergies sans anaphylaxie. Les études ont porté sur l'effet d'EURneffy sur la pression artérielle et la fréquence cardiaque, ainsi que sur la manière dont le médicament est absorbé, modifié et éliminé du corps. Les données ont montré qu'EURneffy est bien absorbé par le nez et se distribue rapidement dans les tissus corporels. Les effets d'EURneffy sur le corps ainsi que la manière dont il se comporte dans celui-ci sont comparables à ceux de l'adrénaline sous ses différentes formes injectables.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'EURneffy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à EURneffy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous EURneffy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: irritation de la gorge, maux de tête, gêne nasale et agitation.

Pourquoi EURneffy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé qu'EURneffy constitue une alternative utile aux formes injectables d'adrénaline pour traiter les réactions allergiques graves. Sur la base de données montrant que les effets d'EURneffy dans le corps, ainsi que la manière dont il s'y comporte, sont comparables à ceux observés avec des formes injectables d'adrénaline, l'Agence a considéré que le médicament est efficace pour le traitement d'urgence des réactions allergiques. Aucun problème majeur de sécurité n'a été identifié concernant EURneffy. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'EURneffy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'EURneffy?

La société qui commercialise EURneffy fournira aux médecins, aux patients et aux soignants du matériel pédagogique contenant des informations sur l'utilisation du médicament. La société devrait également fournir un dispositif d'entraînement aux professionnels de santé qui prescriront EURneffy, ainsi qu'aux patients et aux soignants si nécessaire.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'EURneffy ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'EURneffy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous EURneffy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à EURneffy:

De plus amples informations sur EURneffy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy.