



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*dépémokimab*)

Aperçu d'Exdensur et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Exdensur est un médicament utilisé pour traiter:

- l'asthme sévère chez les patients à partir de 12 ans dont l'asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes par inhalation en association avec un autre médicament contre l'asthme. Il est exclusivement réservé aux personnes présentant un type d'inflammation des voies respiratoires appelée «inflammation de type 2», déterminée par des taux élevés d'éosinophiles (un type de globules blancs impliqués dans l'inflammation). Il est destiné à être utilisé en association avec un traitement de fond;
- l'inflammation grave du nez et des sinus associée à des excroissances (polypes) qui obstruent les voies respiratoires dans le nez (rhinosinusite chronique avec polypose nasale). Il est alors destiné à l'adulte en association avec un corticoïde administré par voie nasale dans les cas où les corticoïdes oraux ou injectables, accompagnés ou non d'une intervention chirurgicale, n'ont pas été suffisamment efficaces.

Exdensur contient la substance active dépémokimab.

Comment Exdensur est-il utilisé?

Exdensur n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'asthme ou de la rhinosinusite chronique avec polypose nasale.

Le médicament est disponible sous la forme de seringues et stylos préremplis. Il est administré par injection sous-cutanée, généralement dans la cuisse ou l'abdomen (ventre), une fois tous les 6 mois. Les patients ou leurs aidants peuvent injecter eux-mêmes le médicament si leur médecin ou infirmier l'estime approprié et après avoir été formés à cette fin.

Le médicament est destiné à un usage à long terme et la nécessité de continuer à le prendre doit être évaluée régulièrement par le médecin.

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



Comment Exdensur agit-il?

Les patients atteints de certains types d'asthme et de rhinosinusite chronique avec polypose nasale produisent une quantité excessive d'éosinophiles. La production et la survie des éosinophiles sont stimulées par une protéine appelée interleukine-5 (IL-5). La substance active d'Exdensur, le déépémokimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à l'IL-5. En se liant à cette protéine, le déépémokimab bloque son activité, réduisant ainsi le nombre d'éosinophiles. Il contribue ainsi à réduire l'inflammation, ce qui permet de soulager les symptômes.

Quels sont les bénéfices d'Exdensur démontrés au cours des études?

Asthme

Deux études principales ont montré qu'Exdensur était efficace pour réduire le nombre d'exacerbations (crises) graves de l'asthme associé à une inflammation de type 2 chez les personnes âgées de 12 ans et plus dont l'asthme n'était pas contrôlé de manière adéquate par un traitement standard. Les études ont porté sur un total de 792 personnes, dont 30 adolescents (âgés de 12 à 17 ans), qui ont reçu soit Exdensur, soit un placebo (traitement factice) en plus du traitement standard. Après 52 semaines, le nombre moyen de crises graves par an était de 0,5 chez les personnes ayant reçu Exdensur et de 1,1 chez celles ayant reçu le placebo.

La société a également fourni des données justificatives provenant de ces études concernant les effets d'Exdensur sur la qualité de vie liée à la santé rapportée par les patients [sur la base des scores de deux questionnaires (SGRQ et ACQ-5) qui évaluent les répercussions de l'asthme sur la vie quotidienne] et sur la fonction pulmonaire (sur la base du VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde). Après 52 semaines, aucune différence n'a été observée entre les patients traités par Exdensur et ceux ayant reçu le placebo en ce qui concerne les scores SGRQ et ACQ-5 ou le VEMS.

Rhinosinusite chronique avec polypose nasale

Deux études principales ont montré qu'Exdensur était efficace dans le traitement des adultes atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypose nasale. Les études ont porté sur un total de 540 personnes ayant reçu soit Exdensur, soit un placebo en plus du traitement standard. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration combinée de la taille des polypes et de l'obstruction nasale. La taille des polypes a été mesurée à l'aide du score de polypose nasale [de 0 à 8, notée par narine de 0 (absence de polypes) à 4 (polypes de grande taille)]. L'obstruction nasale a été mesurée à l'aide du score des symptômes sur l'échelle VRS (pour l'anglais *Verbal Response Scale*, échelle de réponse verbale), qui allait de 0 (aucun symptôme) à 3 (symptômes sévères).

Après 52 semaines, le score moyen de la polypose nasale s'est amélioré de 0,5 point chez les personnes ayant reçu Exdensur, contre une aggravation de 0,1 point chez celles ayant reçu le placebo. L'obstruction nasale s'est améliorée en moyenne de 0,8 point sous Exdensur, contre une amélioration moyenne de 0,5 point sous placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Exdensur (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les réactions au point d'injection, dont douleur, rougeur, gonflement et démangeaisons.

Pourquoi Exdensur est-il autorisé dans l'UE?

Lorsqu'il est utilisé en association avec un autre traitement, Exdensur permet de réduire efficacement le nombre de crises d'asthme graves en présence d'une inflammation de type 2. Toutefois, le traitement par Exdensur n'a pas entraîné d'amélioration de la qualité de vie liée à la santé ou de la fonction pulmonaire chez les personnes présentant cette forme d'asthme. Exdensur est également efficace dans le traitement de la rhinosinusite chronique sévère avec polypose nasale.

L'Agence européenne des médicaments a noté qu'Exdensur n'est administré qu'une fois tous les six mois, ce qui peut faciliter le respect du calendrier de traitement par les patients. En ce qui concerne sa sécurité, Exdensur était bien toléré et ses effets indésirables étaient généralement légers. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Exdensur sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Au cours de son évaluation, l'Agence a également consulté l'European Respiratory Society, qui a fourni le point de vue des professionnels de santé sur les maladies et les traitements actuellement disponibles.

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

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

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

Autres informations relatives à Exdensur:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Exdensur le

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