



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019
EMEA/H/C/004930

Giapreza (*angiotensine II*)

Aperçu de Giapreza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Giapreza et dans quel cas est-il utilisé?

Giapreza est indiqué dans le traitement de l'hypotension grave (un syndrome connu sous le nom d'état de choc) chez l'adulte.

Il est utilisé lorsque l'administration d'autres vasopresseurs n'a pas fonctionné et il contient la substance active angiotensine II.

Comment Giapreza est-il utilisé?

Giapreza doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement des états de choc et est destiné à être utilisé en milieu hospitalier. Il est administré en perfusion continue («goutte-à-goutte») dans une veine. La dose dépend du poids du patient et doit être ajustée en fonction de sa tension artérielle.

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

Comment Giapreza agit-il?

La substance active de Giapreza, l'angiotensine II, est identique à une hormone produite par l'organisme. L'angiotensine II augmente la tension artérielle en contractant les vaisseaux sanguins et en libérant une autre hormone (l'aldostérone) qui augmente le volume sanguin en circulation dans l'organisme.

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

Une étude principale portant sur 344 patients en état de choc a montré que Giapreza est efficace pour augmenter la tension artérielle lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné. Après 3 heures, 70 % des patients traités par Giapreza en association avec des traitements standard ont vu leur tension artérielle moyenne dépasser 75 mmHg (un niveau acceptable) ou augmenter d'au moins 10 mmHg, contre 23 % des patients traités par un placebo (un traitement fictif) associé aux traitements standard.

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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Giapreza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Giapreza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les événements thromboemboliques (problèmes dus à la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) et l'hypertension transitoire.

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

Pourquoi Giapreza est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré que l'association de Giapreza à un traitement standard était efficace pour accroître la tension artérielle moyenne chez les patients en état de choc. L'augmentation de la tension artérielle devrait contribuer à prévenir les lésions au niveau des organes et ainsi réduire le nombre de décès dus à cette maladie. Les effets indésirables de Giapreza étaient similaires à ceux observés avec des traitements standard et ont été considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Giapreza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Giapreza?

La société qui commercialise Giapreza réalisera une étude afin d'examiner de manière plus approfondie l'efficacité et la sécurité de Giapreza, notamment la question de savoir si le médicament est susceptible de prévenir les lésions au niveau des organes et d'influer sur la durée de vie des patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Giapreza 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 de Giapreza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Giapreza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Giapreza:

De plus amples informations sur Giapreza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.