



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111354/2014  
EMA/H/C/002621

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Hemangioliol

## propranolol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Hemangioliol. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Hemangioliol.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Hemangioliol, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Hemangioliol est un médicament qui contient le principe actif propranolol. Il est utilisé chez les enfants pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs, qui sont des tumeurs bénignes (excroissances anormales, non cancéreuses) des vaisseaux sanguins.

Hemangioliol est utilisé chez les enfants atteints de graves complications, telles que des ulcères douloureux, des cicatrices et des difficultés respiratoires, qui ont besoin d'un traitement systémique (traitement qui peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme).

Le traitement par Hemangioliol est prescrit chez les bébés âgés de cinq semaines à cinq mois.

### Comment Hemangioliol est-il utilisé?

Hemangioliol n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic, le traitement et la prise en charge des hémangiomes infantiles. Le traitement doit être instauré dans des installations adéquates au cas où des effets indésirables se manifesteraient.

Hemangioliol est disponible sous la forme d'une solution à prendre par la bouche. La dose initiale recommandée de Hemangioliol est de 0,5 mg par kg de poids corporel (0,5 mg/kg), deux fois par jour (avec un intervalle d'au moins 9 heures entre les deux prises). La dose est progressivement



augmentée jusqu'à une dose d'entretien de 1,5 mg/kg deux fois par jour. La dose est administrée au bébé pendant ou juste après un repas, à l'aide de la seringue fournie pour administration orale. Le traitement par Hemangiol doit durer au moins six mois et l'enfant doit être surveillé une fois par mois, en particulier pour les réajustements de posologie. Pour plus de détails, voir la notice.

## **Comment Hemangiol agit-il?**

Le principe actif de Hemangiol, le propranolol, appartient à un groupe de médicaments appelés bêtabloquants, qui sont largement utilisés pour traiter plusieurs maladies chez l'adulte, notamment les maladies du cœur et l'hypertension artérielle.

Bien que le mode d'action de Hemangiol dans les hémangiomes infantiles prolifératifs ne soit pas connu avec exactitude, on pense qu'il fait appel à plusieurs mécanismes parmi lesquels le rétrécissement des vaisseaux sanguins et donc la diminution de l'apport sanguin vers l'hémangiome, le blocage de la formation de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'excroissance, l'induction de la mort des cellules vasculaires anormales et l'inhibition de l'effet de certaines protéines (appelées VEGF et bFGF), qui sont importantes pour la croissance des vaisseaux sanguins.

## **Quels sont les bénéfices de Hemangiol démontrés au cours des études?**

Hemangiol a fait l'objet d'une étude principale incluant 460 enfants âgés de cinq semaines à cinq mois au début du traitement et qui présentaient un hémangiome infantile prolifératif nécessitant une thérapie systémique. L'étude a comparé différentes doses de propranolol à un placebo (un traitement fictif), et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur la disparition complète ou quasi complète des hémangiomes après 6 mois de traitement.

Hemangiol à une dose de 3 mg/kg par jour (administrée en deux doses séparées de 1,5 mg/kg chacune) administré pendant 6 mois s'est avéré plus efficace que le placebo. Environ 60 % (61 sur 101) des enfants traités par la dose la plus efficace de Hemangiol (3 mg/kg/jour pendant 6 mois) ont vu leurs hémangiomes disparaître complètement ou presque, contre environ 4 % (2 sur 55) des enfants ayant reçu le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Hemangiol?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hemangiol (chez plus d'un enfant sur 10) sont les troubles du sommeil, les infections de l'appareil respiratoire telles que la bronchite (inflammation des voies respiratoires dans les poumons), la diarrhée et les vomissements. Les effets secondaires graves observés sous Hemangiol comprennent le bronchospasme (rétrécissement temporaire des voies respiratoires) et l'hypotension artérielle. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Hemangiol, voir la notice.

Hemangiol ne doit pas être utilisé chez les patients suivants: bébés prématurés n'ayant pas atteint l'âge corrigé de 5 semaines (l'âge corrigé est l'âge qu'aurait un bébé prématuré s'il était né à la date prévue); nouveau-nés allaités si la mère allaitante est traitée par des médicaments qui ne doivent pas être utilisés avec le propranolol; enfants souffrant d'asthme ou ayant des antécédents de bronchospasme; enfants présentant certaines maladies du cœur et des vaisseaux sanguins, telles que l'hypotension artérielle; et enfants ayant tendance à l'hypoglycémie. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Hemangioli est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices de Hemangioli sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a conclu que Hemangioli était un traitement efficace de l'hémangiome. Concernant la sécurité, le CHMP a estimé que le profil de sécurité de Hemangioli est acceptable; les risques identifiés sont ceux déjà connus pour le propranolol et peuvent être convenablement maîtrisés.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Hemangioli**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Hemangioli est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Hemangioli, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

La société fournira aux aidants appelés à administrer Hemangioli aux enfants un pack éducatif destiné à les informer de la nécessité de surveiller chez les enfants la survenue de certains effets indésirables et à leur apprendre comment les prendre en charge. Elle donnera également des indications sur la manière d'administrer correctement le médicament, afin d'éviter le risque d'hypoglycémie.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

## **Autres informations relatives à Hemangioli:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hemangioli, le 23 avril 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Hemangioli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Hemangioli, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.