



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Aperçu en langage clair de Hympavzi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Hympavzi est un médicament utilisé pour la prévention des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A ou B âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg.

Les hémophilies A et B sont des troubles hémorragiques héréditaires causés par un déficit en facteur VIII (pour l'hémophilie A) ou en facteur IX (pour l'hémophilie B), des protéines nécessaires à la coagulation sanguine afin d'arrêter les saignements.

Hympavzi est utilisé chez les personnes qui n'ont pas développé d'inhibiteurs (protéines produites par les défenses naturelles de l'organisme) contre le facteur VIII ou le facteur IX et qui présentent une hémophilie A ou B sévère.

Il est également utilisé chez les personnes atteintes d'hémophilie A ou B qui ont développé des inhibiteurs contre le facteur VIII ou le facteur IX.

Hympavzi contient la substance active marstacimab.

Comment Hympavzi est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré lorsque le patient ne présente pas d'épisode hémorragique, sous la surveillance d'un professionnel de santé expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

Hympavzi est administré une fois par semaine par injection sous la peau à l'aide d'une seringue ou d'un stylo prérempli(e). Les patients ou leurs soignants peuvent injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation appropriée.

Avant l'instauration du traitement par Hympavzi, les patients doivent arrêter leur traitement par facteurs de coagulation (concentrés de facteur VIII ou de facteur IX) ou par des agents by passants (des médicaments, tels que le concentré de facteurs du complexe prothrombique activé ou le facteur VIIa recombinant, utilisés pour prévenir les saignements chez les patients présentant des inhibiteurs).

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



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

Comment Hympavzi agit-il?

Il existe dans le corps un processus de coagulation sanguine auquel ne participent ni le facteur VIII ni le facteur IX. Cependant, ce processus (connu sous le nom de voie du facteur tissulaire) peut être rapidement bloqué par une protéine appelée inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (TFPI). Hympavzi est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur le TFPI. En se fixant sur le TFPI, Hympavzi empêche son action et permet la coagulation du sang par la voie du facteur tissulaire chez les patients atteints d'hémophilie A ou B.

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

Une étude principale menée chez des hommes et des garçons âgés de 12 ans ou plus atteints d'hémophilie A ou B sévère sans inhibiteurs a montré que Hympavzi était au moins aussi efficace que le traitement prophylactique (préventif) de routine pour réduire le nombre d'épisodes hémorragiques traités.

L'étude portait sur 116 adultes et adolescents qui avaient reçu antérieurement un traitement substitutif à base de facteurs VIII ou IX, soit à la demande soit en prophylaxie de routine. L'étude a comparé le nombre d'épisodes hémorragiques survenus chez les patients au cours d'une période de six mois avant le début du traitement par Hympavzi avec le nombre d'épisodes hémorragiques survenus au cours d'une période d'un an après le début du traitement par Hympavzi.

Dans le groupe de 83 patients qui avaient précédemment reçu un traitement en prophylaxie de routine, Hympavzi a réduit le nombre annuel d'épisodes hémorragiques nécessitant un traitement d'environ huit à cinq en moyenne.

Chez les personnes atteintes d'hémophilie A, le nombre annuel moyen d'épisodes hémorragiques traités était d'environ neuf avec un traitement en prophylaxie de routine, contre cinq pour Hympavzi. Chez les personnes souffrant d'hémophilie B, il était d'environ trois pour le traitement en prophylaxie de routine, contre environ cinq pour Hympavzi. Ce nombre a encore diminué chez les personnes souffrant d'hémophilie B avec la poursuite du traitement par Hympavzi dans le cadre d'une étude d'extension à long terme.

La même étude portait également sur 48 adultes et adolescents atteints d'hémophilie A ou B sévère avec inhibiteurs qui recevaient un traitement à la demande pour leurs saignements avant de commencer le traitement par Hympavzi. L'étude a comparé le nombre d'épisodes hémorragiques survenus chez les patients au cours d'une période de six mois avant le début du traitement par Hympavzi avec le nombre d'épisodes hémorragiques survenus au cours d'une période d'un an après le début du traitement par Hympavzi.

Le nombre annuel moyen de saignements traités était d'environ 20 avant le début du traitement par Hympavzi, contre environ 1,4 avec Hympavzi.

Les études réalisées avec Hympavzi sont décrites plus en détail dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Hympavzi?

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

L'effet indésirable le plus grave observé sous Hympavzi est la thrombose (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins), qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100.

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les réactions au site d'injection.

Pourquoi Hympavzi est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, la plupart des possibilités de traitement pour les patients atteints d'hémophilie A ou B sévère impliquaient un traitement substitutif à base de facteurs VIII ou IX administré par perfusion dans une veine. Hympavzi, administré par injection hebdomadaire sous la peau, s'est révélé au moins aussi efficace que le traitement en prophylaxie de routine pour réduire le nombre annuel d'épisodes hémorragiques traités chez les personnes qui n'ont pas développé d'inhibiteurs contre le facteur VIII ou le facteur IX. Chez les personnes atteintes d'hémophilie A ou B qui ont développé des inhibiteurs et qui recevaient un traitement à la demande, il a été démontré que Hympavzi réduit considérablement le nombre annuel d'épisodes hémorragiques à traiter.

Les effets indésirables observés sous Hympavzi sont généralement légers. Des problèmes liés à la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (thromboembolie) peuvent survenir, mais des mesures ont été mises en place afin de gérer ce risque.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Hympavzi 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 de Hympavzi?

La société fournira une carte patient pour rappeler aux patients les risques importants associés à Hympavzi, y compris le risque de thromboembolie, et expliquer quand et comment signaler les signes et symptômes de thromboembolie.

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

Autres informations relatives à Hympavzi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Hympavzi le 18 novembre 2024.

De plus amples informations sur Hympavzi, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2026.