



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016  
EMA/H/C/003955

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Idelvion

albutrepenonacog alfa

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Idelvion. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Idelvion.

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

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

Idelvion est un médicament utilisé dans la prévention et le traitement des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B (un trouble hémorragique héréditaire dû à une déficience en facteur IX, une protéine de la coagulation). Il peut être utilisé chez les patients de tout âge.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par l'hémophilie B, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Idelvion a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 4 février 2010.

Il contient le principe actif albutrepenonacog alfa.

## Comment Idelvion est-il utilisé?

Idelvion n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

Idelvion se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable dans une veine. La dose et la fréquence des injections dépendent de la masse corporelle du patient ainsi que de la gravité du déficit en facteur IX du patient, de l'intensité et du siège des hémorragies, de l'âge et de l'état de santé du patient et peuvent varier selon qu'Idelvion est



utilisé dans le traitement ou dans la prévention des hémorragies. Pour plus d'informations sur la manière d'utiliser ce médicament, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Idelvion fonctionne-t-il?**

Les patients atteints d'hémophilie B présentent un déficit en facteur IX, une protéine nécessaire à la coagulation sanguine normale. Ils saignent donc facilement. Le principe actif d'Idelvion, l'albutrepenonacog alfa, agit dans l'organisme de la même manière que le facteur IX humain. Il remplace le facteur IX manquant, permettant ainsi au sang de coaguler et apportant un contrôle temporaire des hémorragies.

## **Quels sont les bénéfices d'Idelvion démontrés au cours des études?**

Dans une étude portant sur 80 adultes et adolescents ainsi qu'une autre étude menée auprès de 27 enfants âgés de moins de 12 ans, Idelvion s'est avéré efficace dans la prévention des hémorragies, la plupart des patients n'ayant présenté aucun saignement pendant le traitement préventif. En outre, Idelvion s'est avéré efficace dans le traitement des épisodes hémorragiques lorsqu'ils se sont produits. Approximativement 93 % des épisodes hémorragiques ont été résolus à l'aide d'une seule injection d'Idelvion.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Idelvion?**

Les réactions d'hypersensibilité (allergiques) surviennent rarement lors de l'utilisation d'Idelvion. Celles-ci incluent: gonflement, sensation de brûlure et de picotements au site d'injection, frissons, rougissement, éruption cutanée avec démangeaisons, maux de tête, urticaire, hypotension artérielle, léthargie, nausées et vomissements, agitation, fréquence cardiaque rapide, oppression thoracique et sifflements. Ces réactions peuvent devenir graves dans certains cas.

Avec les médicaments de type facteur IX, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur IX; le médicament perdrait alors son efficacité en matière de contrôle des hémorragies. Les médicaments de type facteur IX peuvent aussi potentiellement être à l'origine de problèmes en raison de la formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Idelvion, voir la notice.

Idelvion ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être administré aux patients allergiques aux protéines de hamster.

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

Les études montrent qu'Idelvion est efficace dans la prévention et le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B, et son profil de sécurité est comparable à celui d'autres produits de type facteur IX. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de l'Idelvion sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Idelvion?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour garantir qu'Idelvion 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 d'Idelvion, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Idelvion**

L'EPAR complet relatif à Idelvion est disponible 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Idelvion, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Idelvion est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).