EMA/34440/2016
EMEA/H/C/002578

Résumé EPAR à l'intention du public

Lojuxta

lomitapide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lojuxta. 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 Lojuxta.

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

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

Lojuxta est un médicament qui contient le principe actif lomitapide. Il est utilisé pour le traitement des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, une maladie génétique provoquant des taux élevés de cholestérol (un type de graisse) dans le sang. Il est utilisé conjointement avec un régime alimentaire pauvre en graisses et d'autres médicaments pour réduire le taux de graisses dans le sang. La maladie du patient doit être confirmée autant que possible par des tests génétiques.

Comment Lojuxta est-il utilisé?

Lojuxta n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de gélules (5, 10, 20, 30, 40 et 60 mg) à prendre oralement à jeun, au moins deux heures après le repas du soir. Le traitement doit être indiqué et contrôlé par un médecin expérimenté en matière de traitement d'affections impliquant des taux élevés de graisses dans le sang. Le traitement doit commencer à une dose de 5 mg une fois par jour, et s'il est bien toléré, il peut être augmenté progressivement à une dose maximale de 60 mg par jour. Les patients présentant une fonction hépatique modérément ou fortement diminuée ne doivent pas prendre Lojuxta. Pour les patients en dialyse hépatique, il peut être nécessaire de prendre une dose réduite. Pour les patients prenant certains autres médicaments, il peut également être nécessaire de prendre une dose réduite ou de prendre Lojuxta et leurs autres médicaments à des

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

moments différents. Les patients doivent éviter de boire du jus de pamplemousse lorsqu'ils prennent Lojuxta. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lojuxta agit-il?

Le principe actif de Lojuxta, le lomitapide, inhibe l'action dans le corps d'une substance appelée «protéine microsomale de transfert des triglycérides», qui est présente dans les cellules du foie et de l'intestin. La protéine microsomale de transfert des triglycérides intervient dans l'assemblage de substances grasses telles que le cholestérol et les triglycérides en particules de plus grosse taille appelées «lipoprotéines», qui sont ensuite libérées dans la circulation sanguine. En bloquant cette protéine, Lojuxta diminue les taux de graisses dans le sang, aidant ainsi à réduire le taux de cholestérol en cas d'hypercholestérolémie.

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

Les bénéfices de Lojuxta dans la réduction du taux de cholestérol dans le sang ont été évalués dans une étude principale portant sur 29 patients présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote. Tous les patients ont reçu Lojuxta conjointement avec d'autres médicaments destinés à réduire le taux de graisses dans le sang. Lojuxta n'a pas été comparé à d'autres traitements. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la modification chez le patient des taux sanguins de cholestérol des «lipoprotéines de basse densité» (LBD), communément appelé «mauvais cholestérol», après 26 semaines de traitement. En moyenne, les taux de cholestérol LBD des patients ont été réduits de 40 %.

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

Les effets indésirables les plus graves observés chez certains patients traités par Lojuxta sont des taux d'enzyme hépatique anormalement élevés. Les effets indésirables les plus couramment observés sont des problèmes intestinaux, qui peuvent affecter jusqu'à 9 personnes sur 10: des diarrhées et des nausées (envie de vomir) ont été observées chez environ 7 personnes sur 10, une dyspepsie (brûlures d'estomac) et des vomissements ont été observés chez plus de 3 personnes sur 10, tandis que douleurs, gêne et ballonnements abdominaux (ventre), constipation et flatulences ont été observés chez au moins 2 personnes sur 10. Pour une liste complète des effets indésirables, voir la notice.

Lojuxta ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une fonction hépatique modérément ou fortement diminuée dont les résultats d'essai hépatique sont anormaux et inexpliqués ou chez les patients souffrant de problèmes intestinaux importants chroniques. Lojuxta ne doit pas être utilisé conjointement avec plus de 40 mg par jour de simvastatine (un autre médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol dans le sang) ou avec certains autres médicaments qui modifient la manière dont le lomitapide est dégradé dans le corps. Pour une description complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lojuxta est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Lojuxta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé que l'effet du médicament sur la réduction des taux de cholestérol LBD était bénéfique aux patients présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, pour lesquels il existe un besoin médical non satisfait. Cependant, le CHMP a noté que l'avantage à long terme pour

le cœur et le système circulatoire restait encore à être confirmé. Le comité a également noté que Lojuxta présentait des effets indésirables dans l'intestin, chez la plupart des patients, qui ont poussé certains patients à arrêter le traitement, et que cela conduisait à des taux accrus d'enzymes hépatiques dont les conséquences à long terme ne sont pas connues. Par conséquent, le comité a estimé que ces effets doivent être étroitement surveillés et gérés.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Lojuxta. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Lojuxta en raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Lojuxta?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Lojuxta, la société qui commercialise le médicament réalise actuellement une étude à long terme chez les patients prenant Lojuxta pour fournir des données supplémentaires sur sa sécurité et son efficacité, notamment ses effets indésirables sur le foie, l'estomac, l'intestin, et le système cardiovasculaire. L'étude fournira également des données sur les femmes enceintes prenant le médicament, et sur le respect des recommandations de la part des professionnels de santé pour dépister et surveiller les patients avant et pendant le traitement.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Lojuxta 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 Lojuxta, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Lojuxta fournira des matériels éducatifs à tous les médecins susceptibles de prescrire Lojuxta, contenant des informations sur la manière de sélectionner les patients appropriés ainsi que des informations clés sur la sécurité, notamment les effets indésirables, les interactions avec les autres médicaments et l'utilisation chez les femmes potentiellement fécondes. Des matériels éducatifs seront également fournis aux patients, notamment une brochure et une carte d'alerte médicale.

Autres informations relatives à Lojuxta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lojuxta, le 31 juillet 2013.

L'EPAR complet relatif à Lojuxta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lojuxta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.