



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Résumé EPAR à l'intention du public

Lyxumia

lixisénatide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lyxumia. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Lyxumia.

Qu'est-ce que Lyxumia?

Lyxumia est un médicament contre le diabète qui contient le principe actif lixisénatide. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable dans un stylo pré-rempli qui contient soit 10 microgrammes ou 20 microgrammes de lixisénatide dans chaque dose.

Dans quel cas Lyxumia est-il utilisé?

Lyxumia est utilisé chez les adultes souffrant de diabète de type 2 afin de contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang. Il est utilisé en association avec des médicaments contre le diabète pris par voie orale et/ou de l'insuline basale (insuline d'action prolongée) chez les patients dont les taux de glucose sanguin ne sont pas suffisamment contrôlés par ces médicaments combinés à un régime alimentaire et à de l'exercice physique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lyxumia est-il utilisé?

Lyxumia est injecté une fois par jour dans l'heure qui précède le même repas chaque jour. Il est administré par injection sous la peau dans la paroi abdominale (à l'avant de la taille), dans le haut du bras ou dans la cuisse. La dose initiale de Lyxumia est de 10 microgrammes une fois par jour, augmentée à 20 microgrammes une fois par jour après 14 jours.

Si le patient prend déjà une sulfonylurée (un autre médicament contre le diabète) ou une insuline basale, le médecin pourrait être amené à réduire la dose de sulfonylurée ou d'insuline basale en raison



du risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). L'ajout de Lyxumia à la metformine n'est pas associé à ce risque. Lyxumia ne doit pas être administré avec une combinaison à la fois d'insuline basale et de sulfonyleurée.

Comment Lyxumia agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Lyxumia, le lixisénatide, est un «agoniste du récepteur GLP-1». Il agit en se fixant sur les récepteurs du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) qui sont présents à la surface des cellules dans le pancréas et qui provoquent la production d'insuline par ce dernier. Lorsque Lyxumia est injecté, le lixisénatide atteint les récepteurs dans le pancréas et les active. Il en résulte une libération d'insuline qui aide à faire baisser les taux de glucose sanguin et à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Lyxumia?

Lyxumia a fait l'objet de sept études principales incluant 3 825 adultes présentant un diabète de type 2. Six de ces études visaient à comparer Lyxumia avec un placebo (un traitement fictif), lorsqu'il était utilisé seul ou associé à la metformine, à une sulfonyleurée, à de l'insuline basale ou à une combinaison de deux de ces médicaments, chez des patients chez lesquels un traitement antérieur avait échoué. Dans une étude, Lyxumia a été comparé avec un autre médicament contre le diabète appelé exénatide, associé à la metformine, chez des patients dont les taux de sucre dans le sang n'étaient pas suffisamment contrôlés par la metformine.

Toutes les études visaient à mesurer la modification du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine sanguine liée au glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Les taux de HbA1c ont été mesurés après 12 semaines, lorsque Lyxumia était utilisé seul, et après 24 semaines, lorsqu'il était utilisé en association avec d'autres médicaments contre le diabète.

Quel est le bénéfice démontré par Lyxumia au cours des études?

Lyxumia était plus efficace que le placebo pour le contrôle du glucose sanguin. Lorsqu'il était utilisé seul, Lyxumia réduisait les taux de HbA1c de 0,6 % de plus que le placebo. Utilisé en association avec d'autres médicaments contre le diabète, Lyxumia abaissait les taux de HbA1c de 0,4 à 0,9 % de plus que le placebo.

L'étude visant à comparer Lyxumia avec l'exénatide (ajouté à la metformine) a montré que les taux de HbA1c étaient réduits de 0,79 % après 24 semaines de traitement par Lyxumia, contre 0,96 % avec le traitement par l'exénatide deux fois par jour.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Lyxumia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lyxumia (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhées et maux de tête. Ces effets indésirables étaient le plus souvent d'intensité légère et disparaissaient généralement avec le temps. Lorsqu'il est utilisé en association avec une sulfonyleurée ou de l'insuline basale, l'effet indésirable le plus couramment observé (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux

de glucose dans le sang). Des réactions allergiques ont été signalées chez moins d'un patient sur 100 utilisant Lyxumia.

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

Pourquoi Lyxumia a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que Lyxumia s'est avéré efficace pour réduire les taux de glucose sanguin chez les patients présentant un diabète de type 2, lorsque le médicament était administré seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète. De plus, une perte de poids bénéfique a été observée chez les patients sous Lyxumia. En ce qui concerne sa sécurité, la majorité des effets indésirables sont comparables à ceux observés avec d'autres médicaments contre le diabète similaires, les effets indésirables touchant l'intestin étant les plus couramment observés. Le CHMP a estimé que les bénéfices de Lyxumia sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

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

Autres informations relatives à Lyxumia

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Lyxumia le 1^{er} février 2013.

L'EPAR complet relatif à Lyxumia 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 Lyxumia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.