



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

Résumé EPAR à l'intention du public

Numient

lévodopa / carbidopa

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

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

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

Numient est utilisé chez l'adulte pour le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson, une maladie évolutive du cerveau, qui provoque des tremblements et une rigidité musculaire et ralentit les mouvements.

Il contient les principes actifs lévodopa et carbidopa.

Comment Numient est-il utilisé?

Numient est disponible en gélules à prendre par voie orale. La dose initiale pour les patients qui n'ont pas pris de lévodopa auparavant est d'une gélule contenant 95 mg de lévodopa et 23,75 mg de carbidopa, trois fois par jour pendant les trois premiers jours. Le médecin peut ensuite augmenter la dose en fonction de la réponse de la maladie au traitement. Chez les patients qui prennent déjà de la lévodopa, le médecin déterminera la dose de Numient en fonction de leur traitement en cours.

Les gélules de Numient doivent être avalées avec un verre d'eau. Elles peuvent être prises avec ou sans aliments, mais pas en même temps que des repas riches en protéines, qui peuvent réduire l'absorption du médicament.



Les patients qui ont des difficultés à avaler peuvent saupoudrer le contenu des gélules sur des aliments mous, comme de la compote de pommes, du yaourt ou du pudding. Le patient doit ensuite avaler l'aliment immédiatement sans le mâcher.

Numient n'est délivré que sur ordonnance et est disponible dans les dosages suivants:

95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg et 245 mg/61,25 mg. Pour plus d'informations sur la manière d'utiliser Numient, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Numient agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules du cerveau qui produisent de la dopamine, un neurotransmetteur important pour le contrôle des mouvements, commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue.

Numient contient de la lévodopa, qui est convertie en dopamine dans le cerveau et aide à rétablir les taux de dopamine. La carbidopa contenue dans Numient arrête la conversion de la levodopa en dopamine pendant qu'elle est encore dans la circulation générale, avant qu'elle ait atteint le cerveau.

L'association de lévodopa et de carbidopa est utilisée dans d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson. Dans Numient, une partie des principes actifs est libérée immédiatement, tandis que le reste est libéré graduellement, ce qui produit des taux de lévodopa plus stables. Les gélules de ce type s'appellent gélules à libération modifiée.

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

Dans une étude incluant 381 patients au premier stade de la maladie de Parkinson, Numient à différentes doses était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour soulager les symptômes. Après 30 semaines, les symptômes des patients qui prenaient Numient s'étaient améliorés en moyenne de 11,7 à 14,9 points (en fonction de la dose) sur une échelle standard des symptômes, l'échelle d'évaluation unifiée de la maladie de Parkinson ou UPDRS (*Unified Parkinson Disease Rating Scale*), partie II et III. Les patients qui prenaient le placebo présentaient une amélioration moyenne de 0,6 point.

Une seconde étude visait à comparer Numient avec un autre traitement à base de lévodopa et de carbidopa chez 393 patients à un stade avancé de la maladie de Parkinson. Cette étude consistait à déterminer l'efficacité avec laquelle les traitements retardaient le moment à partir duquel les patients avaient plus de difficulté à se déplacer, périodes appelées phases «off» de la maladie. Après 13 semaines, les patients qui prenaient Numient avaient des phases «off» pendant environ 24 % de leurs heures de veille, contre 30 % des heures de veille chez les patients prenant le médicament de comparaison. Les deux groupes avaient des phases «off» d'environ 36 à 37 % au début de l'étude.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Numient sont des nausées (chez 12 % des patients), des vertiges, des maux de tête et des mouvements involontaires (chacun de ces effets survenant chez 8 % des patients) et des insomnies (chez 6 % des patients). Les effets indésirables plus graves comprennent des saignements de l'intestin et des réactions allergiques, qui ont été signalés peu fréquemment.

Numient ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un glaucome à angle fermé (un trouble oculaire) ou un phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients prenant des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase

(IMAO), ni chez les patients ayant des antécédents de certaines maladies. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Numient est-il approuvé?

Des études ont montré que Numient est efficace pour atténuer les symptômes chez les patients atteints de la maladie de Parkinson au stade précoce et avancé. Un autre bénéfice est la manière dont les principes actifs sont formulés dans Numient, qui aide à maintenir des taux de lévodopa stables.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Numient 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 de Numient?

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

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Numient:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Numient sont disponibles 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 Numient, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.