

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Résumé EPAR à l'intention du public

Obizur

susoctocog alfa

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

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

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

Obizur est un médicament utilisé dans le traitement des épisodes hémorragiques chez les adultes atteints d'hémophilie acquise, un trouble hémorragique provoqué par le développement spontané d'anticorps qui désactivent le facteur VIII. Le facteur VIII est l'une des protéines nécessaires à la coagulation normale du sang.

Obizur contient le principe actif susoctocog alfa.

Comment Obizur est-il utilisé?

Obizur n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie. Obizur 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, la fréquence d'administration ainsi que la durée du traitement sont ajustées en fonction de l'état et des exigences du patient et du degré de danger que présentent les saignements. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).



Comment Obizur agit-il?

Les patients atteints d'hémophilie acquise provoquée par des anticorps dirigés contre le facteur VIII présentent des troubles de la coagulation du sang, notamment des saignements au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. Le principe actif d'Obizur, le susoctocog alfa, agit dans l'organisme de la même manière que le facteur VIII humain, mais il a une forme légèrement différente. De ce fait, il ne sera pas aisément reconnu par les anticorps et peut remplacer le facteur VIII humain qui a été désactivé, contribuant ainsi à la coagulation du sang et au contrôle des saignements.

Quels sont les bénéfices d'Obizur démontrés au cours des études?

Obizur a fait l'objet d'une étude principale incluant 28 patients adultes atteints d'hémophilie acquise provoquée par des anticorps dirigés contre le facteur VIII, qui présentaient un épisode hémorragique grave. Obizur n'a été comparé à aucun autre médicament. Il a été considéré que la réponse à Obizur était positive lorsque les saignements s'arrêtaient ou diminuaient, tandis que la réponse était négative lorsque les saignements continuaient ou s'aggravaient. Les 28 patients ont tous répondu de manière positive dans les 24 heures suivant le début du traitement par Obizur; chez 24 patients sur 28, les saignements se sont complètement arrêtés.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Obizur?

Une hypersensibilité (réactions allergiques) peut être observée avec Obizur, et peut comprendre: angio-œdème (gonflement du tissu sous-cutané), sensation de brûlures et picotements au site d'injection, frissons, bouffées vasomotrices, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, maux de tête, urticaire, hypotension (faible tension artérielle), sensation de fatigue ou agitation, nausées (sensation de malaise) ou vomissements, tachycardie (fréquence cardiaque élevée), oppression thoracique, respiration sifflante et sensations de picotement. Dans certains cas, les réactions deviennent graves (anaphylaxie) et peuvent être associées à des chutes dangereusement brutales de la tension artérielle. Obizur ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant présenté une réaction allergique grave au susoctocog alfa, à l'un des autres composants ou aux protéines de hamster. Les patients atteints d'hémophilie acquise provoquée par des anticorps dirigés contre le facteur VIII, peuvent développer des anticorps contre le susoctocog alfa.

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

Pourquoi Obizur est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Obizur sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a pris note de l'absence de traitement spécifique de l'hémophilie acquise provoquée par des anticorps dirigés contre le facteur VIII. Les résultats de l'étude principale ont montré qu'Obizur était efficace pour le traitement d'épisodes hémorragiques graves chez les adultes atteints de cette affection. Concernant la sécurité, le comité a estimé que le potentiel de réactions allergiques et de développement d'anticorps dirigés contre le médicament est attendu, et qu'il est inférieur aux effets bénéfiques.

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

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Obizur?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Obizur, la société qui commercialise le médicament établira et tiendra un registre des patients afin de collecter et d'analyser les données à court terme et à long terme sur l'efficacité et la sécurité d'Obizur chez les patients atteints d'hémophilie acquise provoquée par des anticorps dirigés contre le facteur VIII.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Obizur?

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

De plus, la société qui commercialise Obizur fournira aux professionnels de santé susceptibles d'utiliser Obizur du matériel éducatif contenant des informations sur la manière de calculer la dose.

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

Autres informations relatives à Obizur:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Obizur sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Obizur, 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 Obizur 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%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).