



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*poudre d'arachide allégée en graisses*)

Aperçu de Palforzia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Palforzia est un médicament utilisé pour traiter l'allergie aux arachides chez les enfants âgés de 1 à 17 ans et les patients qui atteignent l'âge adulte en cours de traitement. Les patients doivent continuer à éviter de consommer des arachides lorsqu'ils prennent ce médicament.

Palforzia contient de la poudre d'arachide.

Comment Palforzia est-il utilisé?

Palforzia est disponible sous forme de poudre contenue dans des gélules ou des sachets. Le patient ouvre les gélules ou les sachets et mélange la poudre à une petite quantité d'aliments mous (par exemple de la purée de fruits, du yaourt ou du riz au lait).

Pendant la première phase du traitement, qui se déroule en clinique, le patient reçoit des doses de plus en plus importantes de Palforzia durant plusieurs heures, au cours d'une seule journée, sous surveillance médicale. Pendant la seconde phase, le médecin prescrit des doses croissantes, que le patient doit prendre quotidiennement pendant deux semaines s'il les tolère. Cette phase d'augmentation des doses sous surveillance dure au moins 22 semaines. Si le patient continue à bien supporter le traitement, une dose quotidienne lui sera prescrite au cours de la troisième phase, afin que les effets du médicament se maintiennent.

Palforzia n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un professionnel de santé qualifié pour traiter les maladies allergiques. Ce médicament étant susceptible de provoquer des réactions allergiques graves chez certains patients, il est nécessaire de garantir l'accès à des infrastructures permettant de traiter ces réactions au cours de la première phase de traitement. Les patients ou leurs aidants doivent également disposer d'adrénaline auto-injectable à tout moment.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Palforzia, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Palforzia agit-il?

Chez les personnes allergiques aux arachides, Palforzia agit en augmentant progressivement la capacité de l'organisme à tolérer de petites quantités d'arachides (désensibilisation). Palforzia peut



contribuer à réduire la gravité des réactions allergiques en cas de contact avec des arachides. Il n'est pas efficace contre les allergies à d'autres aliments ou fruits à coque.

Palforzia ne permet pas de traiter les symptômes de l'allergie aux arachides et ne doit pas être pris lors d'une réaction allergique.

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

Trois études principales portant sur plus de 800 enfants âgés de 1 à 17 ans présentant une allergie aux arachides ont montré que Palforzia permettait d'aider certains patients à tolérer une petite quantité d'arachides en ne présentant que de légers symptômes.

Lors d'une des études, 50 % des enfants âgés de 4 à 17 ans sous Palforzia ont pu tolérer 1 000 mg de protéines d'arachide en ne présentant que des symptômes légers, contre 2 % de ceux sous placebo (traitement fictif). Lors de la deuxième étude, 58 % des patients de 4 à 17 ans ont toléré la même dose de protéines d'arachide en ne présentant que des symptômes légers, contre 2 % de ceux sous placebo.

Une troisième étude a montré que 68 % des enfants âgés de 1 à 3 ans ayant pris Palforzia pouvaient tolérer 1 000 mg de protéines d'arachide en ne présentant que des symptômes légers, contre 4 % des enfants sous placebo.

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

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

Chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à 3 patients sur 10) sont notamment l'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons), la toux, l'érythème (rougissement de la peau), les éternuements, les douleurs abdominales (maux de ventre), les vomissements et les écoulements nasaux.

Chez les enfants âgés de 4 à 17 ans, les effets indésirables les plus couramment observés sous Palforzia (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 5) sont notamment les suivants: douleurs et gêne abdominales, irritation de la gorge et de la bouche, démangeaisons de la peau, nausées, vomissements et urticaire.

Palforzia ne doit pas être pris par des patients souffrant d'asthme sévère ou non contrôlé ou ayant déjà eu des problèmes de déglutition ou de reflux d'acide gastrique, ou une mastocytose grave (une maladie qui provoque des réactions de type allergique). Palforzia ne doit pas non plus être administré aux patients ayant présenté une réaction allergique grave au cours des deux derniers mois. Palforzia ne doit en outre pas être administré aux enfants âgés de 1 à 3 ans s'ils ont présenté un syndrome d'entéocolite induite par les protéines alimentaires (SEIPA) au cours des 12 mois précédents, ou s'ils ont eu des problèmes de croissance et de développement lorsqu'ils étaient bébés.

Pourquoi Palforzia est-il autorisé dans l'UE?

Des études montrent que Palforzia peut aider les enfants âgés de 1 à 17 ans porteurs d'allergie aux arachides à tolérer la protéine d'arachide en ne présentant que de légers symptômes. Bien que les données relatives aux patients qui atteignent l'âge adulte au cours du traitement soient insuffisantes, ces patients doivent être en mesure de décider, avec leur médecin, de poursuivre ou non le traitement.

Les effets indésirables de Palforzia, y compris les réactions allergiques, peuvent être pris en charge en suivant les conseils adressés aux patients et aux professionnels de santé qui figurent dans les

informations sur le produit. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Palforzia sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Palforzia fournira aux patients, aux professionnels de santé et au personnel soignant des informations sur la manière de prendre le médicament et de gérer ses risques. Les patients recevront également une carte patient qu'ils devront avoir sur eux en permanence.

Les recommandations et les précautions à observer pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palforzia ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Palforzia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Palforzia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Palforzia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Palforzia le 17 décembre 2020.

De plus amples informations sur Palforzia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.