



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80270/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacine*)

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

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

Paxneury est utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, lorsque les médicaments psychostimulants ne sont pas appropriés ou ne contrôlent pas suffisamment bien leurs symptômes.

Paxneury est utilisé dans le cadre d'un programme de traitement complet qui comprend généralement des interventions psychologiques, éducatives et dans d'autres domaines.

Paxneury contient la substance active guanfacine et est un médicament «hybride» et «générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Le médicament de référence pour Paxneury est Intuniv. Paxneury est disponible dans les mêmes dosages qu'Intuniv (1, 2, 3 et 4 mg), ainsi que dans les dosages supplémentaires suivants: 4,5 et 7 mg.

Comment Paxneury est-il utilisé?

Le traitement par Paxneury doit être instauré par un médecin spécialisé dans les troubles du comportement de l'enfance ou de l'adolescence. Avant de commencer le traitement, le médecin doit effectuer des vérifications pour déterminer si le patient présente un risque d'effets indésirables liés au médicament (en particulier la somnolence, les effets sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle, et la prise de poids).

La dose de Paxneury doit faire l'objet d'ajustements minutieux, qui tiennent compte des effets indésirables et des bénéfices observés chez le patient. Une surveillance hebdomadaire des signes et des symptômes de somnolence ainsi que des effets sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle est nécessaire au début du traitement et le patient doit continuer à être surveillé au moins tous les trois mois pendant la première année. Une surveillance semestrielle est ensuite nécessaire. À la suite d'une adaptation posologique, la fréquence de la surveillance doit être augmentée.

La dose initiale recommandée pour tous les patients est de 1 mg pris par voie orale une fois par jour. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, cette dose est augmentée jusqu'à atteindre une dose d'entretien basée sur le poids corporel. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



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

Comment Paxneury agit-il?

Le mode d'action de Paxneury dans le traitement du TDAH n'est pas établi. On suppose que la substance active, la guanfacine, pourrait influencer la manière dont les signaux sont transmis entre les cellules situées dans les zones du cerveau appelées «cortex préfrontal» et «noyaux gris centraux», en se fixant à certains récepteurs qui s'y trouvent en forte concentration.

Quelles études ont été menées sur Paxneury?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Intuniv, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Paxneury.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Paxneury. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Paxneury et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Paxneury est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Paxneury est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Paxneury est de qualité comparable à celle du médicament de référence et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour le médicament de référence, les bénéfices de Paxneury sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Paxneury ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour le médicament de référence s'appliquent également à Paxneury, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Paxneury:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Paxneury.

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

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.