



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Résumé EPAR à l'intention du public

Rienso

ferumoxytol

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

Qu'est-ce que Rienso?

Rienso est une préparation à base de fer ayant pour principe actif le ferumoxytol. Il est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Dans quel cas Rienso est-il utilisé?

Rienso est utilisé pour traiter l'anémie (faibles taux de globules rouges ou d'hémoglobine) résultant d'une carence en fer chez des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rienso est-il utilisé?

Rienso ne doit être administré qu'en présence de professionnels de la santé capables de gérer des réactions anaphylactoïdes (allergiques graves) et seulement si un équipement médical complet de réanimation est disponible.

Rienso est administré par perfusion dans une veine pendant au moins 15 minutes. En fonction de la gravité de l'anémie et du poids corporel du patient, une seconde perfusion peut être administrée deux à huit jours après la première dose. Afin de parer à d'éventuels effets indésirables, le médecin doit veiller à ce que le patient soit placé en observation pendant au moins 30 minutes après la perfusion.



Les patients doivent se soumettre à une analyse de sang et des taux de fer au moins un mois après le traitement. Afin de maintenir des taux d'hémoglobine normaux, les patients peuvent se voir administrer un nouveau traitement par Rienso si une carence en fer est confirmée.

Comment Rienso agit-il?

Une carence en fer est souvent à l'origine d'une anémie chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique. Cette carence résulte elle-même de nombreux facteurs, y compris une mauvaise absorption du fer présent dans l'alimentation.

Le principe actif de Rienso, le ferumoxytol, est un composé contenant du fer. Lorsqu'il est injecté dans le sang, il est absorbé par les cellules du foie, de la rate et de la moelle osseuse. C'est à cet instant que le fer est libéré du composé et vient remplacer les réserves en fer épuisées de l'organisme. Une fois ces réserves en fer reconstituées, le corps peut produire davantage d'hémoglobine, ce qui permettra de remédier à l'anémie.

Quelles études ont été menées sur Rienso?

Trois études principales menées auprès de 838 patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et d'anémie ferriprive ont été réalisées afin de comparer Rienso à un traitement ferrique par voie orale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité consistait à mesurer l'augmentation des taux d'hémoglobine (mesurés en grammes par décilitre, g/dl) après cinq semaines.

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

Rienso s'est avéré plus efficace que le traitement ferrique par voie orale s'agissant de l'augmentation des taux d'hémoglobine. Dans l'ensemble des trois études, les patients sous Rienso ont présenté des augmentations moyennes du niveau d'hémoglobine supérieures: 1,2 g/dl contre 0,5 g/dl; 0,8 g/dl contre 0,2 g/dl et 1,0 g/dl contre 0,5 g/dl.

Quel est le risque associé à Rienso?

Dans les études relatives à Rienso, des effets secondaires ont été observés chez 7,9 % des patients recevant ce médicament, dont 0,2 % ont été considérés comme graves. Les effets indésirables les plus couramment observés ont été les suivants: symptômes intestinaux (diarrhée, constipation, nausées et vomissements), céphalées, vertiges et hypotension (faible pression artérielle), tous survenant chez moins de 2,5 % des patients. Les cas graves d'hypersensibilité (réaction allergique) ou d'hypotension se sont avérés rares et n'ont été observés que chez 0,2 % des patients. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rienso, voir la notice.

Rienso ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des antécédents d'allergie à un médicament, y compris une allergie au ferumoxytol ou à toute autre préparation à base de fer. Il ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des signes de surcharge en fer dans l'organisme ni à des patients dont l'anémie n'est pas due à une carence en fer. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rienso a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Rienso sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Rienso s'est avéré plus efficace que le fer administré par voie orale dans le traitement de l'anémie ferriprive chez des patients atteints

d'insuffisance rénale chronique. Le CHMP a estimé que l'augmentation de l'hémoglobine constatée dans le cadre des études principales constituait une amélioration précieuse et comparable aux résultats obtenus avec des préparations à base de fer intraveineuses standard.

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

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

En outre, la société qui commercialise Rienso fournira du matériel éducatif aux patients et aux médecins susceptibles de prescrire Rienso, ainsi que des informations sur le risque de réactions allergiques. La société réalisera également des études pour caractériser davantage ce risque.

Autres informations relatives à Rienso:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rienso, le 15 juin 2012.

L'EPAR complet relatif à Rienso est disponible sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Rienso, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2015