

EMA/524241/2016
EMA/H/C/003883

Résumé EPAR à l'intention du public

Sialanar

bromure de glycopyrronium

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

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

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

Sialanar est un médicament destiné au traitement de la salivation sévère chez les enfants et les adolescents (âgés de 3 ans et plus) souffrant d'affections du système nerveux telles que la paralysie cérébrale, l'épilepsie et les affections neurodégénératives. Son principe actif est le bromure de glycopyrronium.

Comment Sialanar est-il utilisé?

Sialanar est disponible en solution à prendre par voie orale trois fois par jour, une heure avant ou deux heures après les repas. La dose de départ dépend du poids corporel du patient. La dose est ensuite ajustée en fonction de la réponse du patient au médicament et des effets indésirables de ce dernier.

Sialanar doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement d'enfants souffrant d'affections du système nerveux et n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Sialanar agit-il?

Le principe actif de Sialanar, le bromure de glycopyrronium, bloque des récepteurs des glandes salivaires connus sous le nom de «récepteurs muscariniques». Ces derniers déclenchent la production de salive lorsqu'ils sont activés par des nerfs provenant du cerveau. En bloquant ces récepteurs, le médicament devrait contribuer à réduire la quantité de salive produite par les glandes et donc la salivation.

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

Deux études publiées ont montré que le bromure de glycopyrronium était efficace pour réduire la salivation chez les enfants et les adolescents souffrant d'affections du système nerveux, d'après une échelle de notation standardisée appelée «mTDS» (sur laquelle un score de 1 correspond à l'absence de salivation et un score de 9 à une salivation abondante).

Dans l'une de ces études portant sur 38 enfants et adolescents présentant une salivation sévère, environ 74 % des patients prenant du bromure de glycopyrronium ont vu leur score se réduire de 3 points ou plus après 8 semaines, contre 18 % de ceux prenant un placebo (un traitement fictif).

La deuxième étude portait sur 27 enfants et adolescents présentant une salivation sévère traités pendant 8 semaines par bromure de glycopyrronium ou placebo, puis durant 8 semaines supplémentaires après permutation des traitements. Cette étude se focalisait sur les scores de salivation finaux moyens après 8 semaines de traitement, qui étaient de 1,9 chez les patients sous bromure de glycopyrronium et de 6,3 chez ceux sous placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sialanar (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'irritabilité, les bouffées vasomotrices, la congestion nasale, la réduction des sécrétions des voies aériennes, la sécheresse buccale, la constipation, les diarrhées, les vomissements et l'incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sialanar, voir la notice.

Sialanar ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de glaucome (un trouble oculaire), de rétention urinaire ou d'insuffisance rénale sévère, ou ayant précédemment souffert de certaines affections intestinales ou de myasthénie grave (une affection touchant les muscles). Il est également proscrit chez les femmes enceintes et chez les patients prenant des comprimés ou des gélules de chlorure de potassium ou des médicaments exerçant un effet anticholinergique. Pour une liste complète des restrictions associées à Sialanar, voir la notice.

Pourquoi Sialanar est-il approuvé?

Le bromure de glycopyrronium est un traitement de la salivation bien établi dans l'UE. Les études publiées montrent qu'il est efficace dans le traitement de la salivation sévère chez les enfants et les adolescents atteints d'affections du système nerveux susceptibles de compromettre leur qualité de vie. En ce qui concerne ses risques, les effets indésirables survenant avec le bromure de glycopyrronium peuvent être pris en charge en surveillant les patients de façon adéquate et en ajustant la dose.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a par conséquent conclu que les bénéfices de Sialanar sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au sein de l'UE pour ce médicament.

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

Dans le but d'aider les médecins prescripteurs et les personnes assurant les soins à utiliser le médicament de manière aussi sûre que possible, la société qui commercialise Sialanar leur fournira du matériel didactique expliquant comment utiliser le médicament correctement et en gérer les effets indésirables.

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

Autres informations relatives à Sialanar:

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