



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Résumé EPAR à l'intention du public

Synagis

palivizumab

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

Qu'est-ce que Synagis?

Synagis se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour obtenir une solution injectable. Il contient le principe actif palivizumab.

Dans quel cas Synagis est-il utilisé?

Synagis est indiqué pour la prévention des infections respiratoires basses (pulmonaires) graves dues au virus respiratoire syncytial (VRS) qui nécessitent une hospitalisation. Il est utilisé chez les groupes d'enfants suivants présentant un risque élevé d'infection à VRS:

- enfants de moins de six mois nés prématurément, à savoir avec au moins cinq semaines d'avance, (à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins);
- enfants de moins de deux ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie broncho-pulmonaire (anomalie du tissu pulmonaire, fréquente chez les prématurés) au cours des six derniers mois;

enfants âgés de moins de deux ans atteints d'une grave cardiopathie congénitale.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Synagis est-il utilisé?

Synagis est administré une fois par mois pendant les périodes à risque d'infections communautaires à VRS: dans l'hémisphère nord, cette période est comprise entre les mois de novembre et d'avril. Lorsque cela est possible, la première dose doit être administrée avant le début de la saison.



Généralement, les patients reçoivent une injection par mois pendant cinq mois dans le muscle de la cuisse.

Comment Synagis agit-il?

Le principe actif de Synagis, le palivizumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur une structure spécifique (appelée antigène). Le palivizumab a été conçu pour se fixer sur une protéine appelée «protéine de fusion A» à la surface du VRS. Lorsque le palivizumab est fixé sur cette protéine, le virus ne peut plus pénétrer dans les cellules du corps, notamment celles des poumons, ce qui permet de prévenir l'infection à VRS.

Quelles études ont été menées sur Synagis?

La principale étude sur Synagis, menée auprès de 1 502 enfants à risque élevé, a permis de comparer son efficacité à celle d'un placebo (traitement fictif) pendant une saison de VRS. Une autre étude a également comparé Synagis à un placebo chez 1 287 enfants atteints d'une cardiopathie à la naissance. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'enfants hospitalisés pour cause d'infection à VRS. Les effets de Synagis ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

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

Synagis a été plus efficace que le placebo dans la réduction des hospitalisations liées au VRS: 5% des enfants traités par Synagis ont été hospitalisés pour infection à VRS pendant l'étude, contre 11 % de ceux traités par placebo, soit une réduction de 55%. Chez les enfants atteints de cardiopathie à la naissance, la baisse était de 45 %.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Synagis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Synagis (chez 1 à 10 patients sur 100) sont la fièvre et les éruptions cutanées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Synagis, voir la notice.

Synagis ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) au palivizumab, à l'un des autres composants ou à d'autres anticorps monoclonaux «humanisés».

Pourquoi Synagis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Synagis sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Synagis

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Synagis, le 13 août 1999.

L'EPAR complet relatif à Synagis est disponible 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 Synagis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 06-2013.