



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/278749/2016
EMA/H/C/004066

Résumé EPAR à l'intention du public

Trevicta¹

palipéridone

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

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

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

Trevicta est un antipsychotique indiqué dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes dont la maladie est stable sous traitement par injections mensuelles de palipéridone. Les symptômes de schizophrénie comprennent la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées).

Trevicta contient le principe actif palipéridone.

Comment Trevicta est-il utilisé?

Trevicta est disponible sous forme de suspension injectable à libération prolongée en seringues préremplies (175 mg, 263 mg, 350 mg et 525 mg). Libération prolongée signifie que le principe actif, la palipéridone, est libéré lentement après l'injection, pendant quelques mois. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Trevicta doit être administré par un professionnel des soins de santé. Trevicta est administré tous les 3 mois par injection lente dans la partie supérieure de l'épaule (muscle deltoïde) ou dans la fesse. La dose de Trevicta est 3,5 fois supérieure à la dose des injections mensuelles de palipéridone que le patient recevait précédemment.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Paliperidone Janssen.



Pour plus d'informations sur l'utilisation de Trevicta, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EPAR).

Comment Trevicta agit-il?

Le principe actif contenu dans ce médicament, la palipéridone, est un médicament antipsychotique. La palipéridone est un produit de dégradation (métabolite) actif de la rispéridone, un autre médicament antipsychotique utilisé pour le traitement de la schizophrénie depuis les années 1990. Dans le cerveau, la palipéridone se fixe sur plusieurs récepteurs différents à la surface des cellules nerveuses. Cette action perturbe les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», des substances que les cellules nerveuses utilisent pour communiquer avec les cellules voisines. La palipéridone agit principalement en bloquant les récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine). En bloquant ces récepteurs, la palipéridone aide à normaliser l'activité du cerveau et réduit les symptômes de cette maladie.

La palipéridone est autorisée dans l'Union européenne (UE) sous la dénomination d'Invega depuis 2007 pour une utilisation par voie orale pour traiter la schizophrénie. La palipéridone est également autorisée sous la dénomination de Xeplion depuis 2011 pour une utilisation par injections dans le cadre du traitement d'entretien de la schizophrénie. Dans Trevicta, comme dans Xeplion, la palipéridone est liée à un acide gras qui lui permet d'être libérée lentement après injection. Cela permet à Trevicta d'avoir une durée d'action prolongée.

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

Deux études au cours desquelles Trevicta a été administré tous les 3 mois ont été menées. Dans l'une de ces études (portant sur 1 016 patients), Trevicta s'est montré aussi efficace que la palipéridone injectée mensuellement dans la prévention des rechutes de schizophrénie. Dans la deuxième étude (portant sur 305 patients), Trevicta s'est montré plus efficace que le placebo (un traitement fictif), avec 9 % des patients recevant le médicament présentant une rechute de la maladie, contre 29 % des patients recevant le placebo.

Étant donné que la palipéridone par injections mensuelles est déjà autorisée dans l'UE sous la dénomination de Xeplion, la société a utilisé certaines des données de Xeplion pour appuyer l'utilisation de Trevicta.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trevicta (observés chez au moins 5 patients sur 100) sont les suivants: insomnie (difficulté à s'endormir), maux de tête, anxiété, infections des voies respiratoires supérieures (telles que le rhume), réactions au niveau du site d'injection et prise de poids.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Trevicta, voir la notice.

Trevicta ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la palipéridone, à l'un des autres composants ou à la rispéridone.

Pourquoi Trevicta est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a constaté que les injections de palipéridone étaient efficaces dans le traitement des symptômes de la schizophrénie. Trevicta, administré par injection tous les 3 mois, est plus efficace qu'un placebo et aussi efficace que la

palipéridone injectée mensuellement dans la prévention des rechutes de schizophrénie. L'injection tous les 3 mois devrait s'avérer plus pratique pour les patients et améliorer leur observance du traitement. Aucune nouvelle inquiétude en matière de sécurité n'a été soulevée avec cette formulation, par rapport au profil de sécurité connu de la palipéridone. Le comité a donc estimé que les bénéfices de Trevicta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

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

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Trevicta:

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trevicta, le 5 décembre 2014. La présente autorisation est fondée sur celle qui a été délivrée pour Xeplion en 2011 («consentement éclairé»). Le médicament a changé de nom le 26 mai 2016 et s'appelle désormais Trevicta.

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

Dernière mise à jour du présent résumé : 05-2016.