



EMA/580725/2023
EMEA/H/C/006007

Velsipity (étrasimod)

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

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

Velsipity est un médicament utilisé pour traiter les personnes âgées de 16 ans et plus atteintes de colite ulcérale (une maladie provoquant une inflammation et des ulcères dans la paroi de l'intestin). Il est utilisé pour traiter une maladie modérément à sévèrement active lorsque le traitement standard ou les agents biologiques (médicaments produits par des cellules cultivées en laboratoire) n'ont pas été suffisamment efficaces ou ne peuvent pas être utilisés par le patient.

Velsipity contient la substance active étrasimod.

Comment Velsipity est-il utilisé?

Velsipity n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la rectocolite hémorragique.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés à prendre une fois par jour par voie orale. Au début du traitement par Velsipity, le médicament peut temporairement provoquer un ralentissement de la fréquence cardiaque ou des problèmes de rythme cardiaque, ce qui peut entraîner des vertiges ou de la fatigue. Afin de réduire le risque de tels effets indésirables, le médicament doit être administré avec de la nourriture pendant les trois premiers jours de traitement.

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

Comment Velsipity agit-il?

La substance active de Velsipity, l'étrasimod, bloque l'action d'une protéine appelée récepteur de la sphingosine-1-phosphate (S1P), qui joue un rôle dans le contrôle de la circulation des lymphocytes (un type de globules blancs impliqués dans l'inflammation) dans le corps. En bloquant le récepteur S1P, l'étrasimod empêche les lymphocytes de se déplacer des ganglions lymphatiques vers les intestins. Cela devrait aider à réduire l'inflammation dans l'intestin et d'autres symptômes de la maladie.



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

Deux études principales ont montré que Velsipity est plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire l'inflammation et améliorer les symptômes de la colite ulcérateive modérée à sévère. Les études ont porté sur un total de 743 personnes âgées de 16 ans et plus, chez lesquelles le traitement standard ou les autres traitements n'ont pas été suffisamment efficaces ou n'ont pas pu être utilisés.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la rémission clinique (diminution ou disparition des signes et symptômes de la maladie), mesurée à l'aide du score modifié de Mayo, un outil permettant d'évaluer l'activité de la maladie chez les personnes atteintes de colite hémorragique. Pris ensemble, les résultats des deux études ont montré qu'après 12 semaines de traitement, 26 % des personnes (129 sur 496) ayant reçu Velsipity avaient obtenu une rémission clinique, contre 11 % des personnes (27 sur 247) ayant reçu un placebo.

L'une de ces études a également examiné l'effet à plus long terme du traitement et a révélé que 32 % des personnes (88 sur 274) prenant Velsipity ont obtenu une rémission clinique après 52 semaines, contre 7 % (9 sur 135) pour les personnes sous placebo.

Les données complémentaires issues des deux études ont également montré qu'après 12 semaines, 19 % des personnes (94 sur 496) traitées par Velsipity présentaient une guérison de la muqueuse (pas d'inflammation dans les intestins basée sur l'endoscopie et l'évaluation d'un échantillon de tissu intestinal), contre 7 % des personnes (16 sur 247) sous placebo. Après 52 semaines de traitement, ces chiffres étaient respectivement de 27 % (73 personnes sur 274) et 8 % (11 personnes sur 135).

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Velsipity, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Velsipity comprennent la lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) et les maux de tête (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10).

Velsipity ne doit pas être utilisé chez les personnes dont le système immunitaire est gravement affaibli, chez les personnes souffrant d'une infection active grave ou présentant une infection active de longue durée telle que l'hépatite (inflammation du foie) ou la tuberculose et chez les personnes atteintes d'un cancer ou de graves problèmes hépatiques. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes qui souffrent ou ont souffert de certaines maladies affectant le rythme cardiaque, à moins qu'elles ne disposent d'un stimulateur cardiaque fonctionnel. En outre, Velsipity ne devrait pas être utilisé chez ceux qui ont souffert de certaines maladies affectant le cœur et les vaisseaux sanguins (comme une crise cardiaque) ou de problèmes d'alimentation sanguine du cerveau (par exemple, un accident vasculaire cérébral) au cours des six derniers mois. Le médicament ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou celles qui peuvent le devenir et n'utilisent pas une forme efficace de contraception (contrôle de la naissance).

Pourquoi Velsipity est-il autorisé dans l'UE?

Il a été constaté que Velsipity améliore les symptômes et l'inflammation chez les personnes atteintes de colite ulcérateive modérée à sévère à court et à long terme. Ses effets indésirables sont généralement légers à modérés et comparables à ceux d'autres médicaments qui fonctionnent de manière similaire et sont considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Velsipity sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Velsipity fournira aux médecins des documents pédagogiques et un guide à l'intention des patients et de leurs soignants, avec des informations importantes sur la sécurité du médicament, ses risques et ses conditions d'utilisation. Une carte de rappel sera également délivrée aux femmes en âge de procréer avec des informations importantes sur la nécessité d'utiliser une contraception efficace au cours du traitement par Velsipity.

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

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

Autres informations relatives à Velsipity:

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