



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169600/2026
EMA/H/C/006539

Vioice (*alpelisib*)

Aperçu en langage clair de Vioice et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Vioice est utilisé dans le traitement de manifestations sévères ou mettant en jeu le pronostic vital de syndrome hypertrophique lié au gène PIK3CA (PROS) chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus nécessitant un traitement systémique (dans l'ensemble du corps).

Les PROS constituent un groupe diversifié d'affections génétiques rares qui provoquent une croissance incontrôlée de certains tissus dans le corps, entraînant des malformations et des lésions affectant la peau, les os, les tissus mous, les vaisseaux sanguins et le cerveau.

Les PROS sont rares et Vioice a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 26 mars 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Vioice contient la substance active alpelisib.

Comment Vioice est-il utilisé?

Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de PROS.

Vioice est disponible sous forme de comprimés et de granulés à prendre par voie orale. Il est pris une fois par jour, immédiatement après les repas, à peu près à la même heure chaque jour. Les patients qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés peuvent les écraser dans de l'eau, comme indiqué dans la notice. Le traitement se poursuit aussi longtemps que l'état du patient ne s'aggrave pas ou qu'il ne présente pas d'effets indésirables inacceptables.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vioice, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Vioice agit-il?

Les PROS sont causés par des mutations d'un gène appelé PIK3CA, qui conduisent à la production d'une forme anormale d'une enzyme appelée PI3 kinase, intervenant dans la croissance cellulaire. Cette forme anormale de PI3 kinase provoque l'hypertrophie des tissus affectés et les malformations observées chez les personnes atteintes de PROS.

La substance active de Vioice, l'alpelisib, est un inhibiteur de la PI3 kinase qui agit en bloquant l'activité de l'enzyme, réduisant ainsi la croissance anormale des tissus.

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

Une étude principale, comprenant un examen des dossiers médicaux de patients âgés de deux ans et plus, a montré que le traitement par Vioice réduisait la taille de l'hypertrophie tissulaire anormale.

Les patients présentaient des symptômes graves ou potentiellement mortels de PROS qui nécessitaient un traitement systémique et l'étude visait à déterminer le nombre de patients qui, après 24 semaines de traitement, présentaient une réduction d'au moins 20 % de la taille d'une à trois excroissances ou lésions anormales. Sur les 32 patients ayant fait l'objet d'une évaluation après 24 semaines, 37,5 % (12 sur 32) ont répondu au traitement par Vioice.

Les études portant sur Vioice sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Vioice?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vioice (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), diminution de l'appétit, diarrhée, vomissements, maux de tête, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), nausées (envie de vomir), douleurs abdominales (dans le ventre), éruption cutanée, dermatite (inflammation de la peau), peau sèche, perte de cheveux, faibles taux de phosphate et de calcium dans le sang, taux élevés de créatinine, de glucose, d'hémoglobine glyquée et de lipase (une enzyme qui dégrade les graisses) dans le sang.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquentes chez les adultes (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la déshydratation et l'hyperglycémie, et chez les enfants, les plus fréquentes (qui touchent également jusqu'à une personne sur 10) sont la diarrhée, les maux de tête et l'éruption cutanée.

Pourquoi Vioice est-il autorisé dans l'UE?

Avant l'autorisation de Vioice, aucun autre médicament n'était autorisé pour les PROS et le traitement consistait en des soins de soutien, y compris des interventions chirurgicales et des procédures visant à bloquer l'augmentation de la taille des vaisseaux sanguins.

Un examen des dossiers médicaux a montré que le traitement par Vioice réduisait l'ampleur de l'hypertrophie tissulaire anormale. Les effets indésirables observés sous Vioice peuvent être gérés au moyen d'une surveillance et d'un traitement appropriés.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Vijoice, en vue d'une utilisation dans l'UE. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que le bénéfice de la mise à disposition anticipée du médicament est supérieur aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Vijoice. Afin de confirmer plus avant les bénéfices et la sécurité de l'alpelisib, la société doit soumettre les résultats finaux d'une étude en cours portant sur des adultes et des enfants atteints de PROS. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

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

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

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

Autres informations relatives à Vijoice:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vijoice le 15 juillet 2026.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, veuillez contacter votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2026