



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643001/2017  
EMA/H/C/003937

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Xermelo

## télotristat

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

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

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

Xermelo est un médicament indiqué dans le traitement de la diarrhée sévère associée à une pathologie appelée «syndrome carcinoïde». Le syndrome carcinoïde survient lorsque certaines tumeurs produisent et libèrent dans le sang une quantité trop importante d'une substance appelée «sérotonine». L'excès de sérotonine peut provoquer une diarrhée sévère ainsi que d'autres symptômes comme des rougeurs du visage et des crampes. Xermelo est utilisé en association avec d'autres médicaments, appelés des analogues de la somatostatine, lorsque ces derniers ne permettent pas à eux seuls de contrôler la diarrhée.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par le syndrome carcinoïde, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Xermelo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 8 octobre 2009.

Xermelo contient le principe actif télotristat.

### Comment Xermelo est-il utilisé?

Xermelo n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés contenant 250 mg de télotristat. La posologie recommandée est de un comprimé trois fois par jour. Chez les



patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée, il peut être nécessaire de réduire la posologie. Les médecins peuvent envisager un arrêt du traitement si ce dernier n'apporte aucun bénéfice aux patients après 12 semaines. Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Xermelo agit-il?

Le principe actif de Xermelo, le télotristat, bloque l'action d'enzymes appelées «L-tryptophane hydroxylases». Ces enzymes sont nécessaires à la production de sérotonine. En bloquant ces enzymes, le télotristat réduit la production de sérotonine chez les patients atteints d'un syndrome carcinoïde et soulage ainsi les symptômes de la maladie.

## Quels sont les bénéfices de Xermelo démontrés au cours des études?

Les bénéfices de l'adjonction de Xermelo à un traitement ont été démontrés dans une étude principale portant sur 135 patients atteints d'un syndrome carcinoïde et dont la diarrhée n'avait pas été pleinement contrôlée par la seule prise d'analogues de la somatostatine. Xermelo a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) et le principal critère d'efficacité était la variation du nombre moyen de selles journalières au cours des 12 semaines de l'étude.

Au début, les patients recevant Xermelo allaient à la selle 6,1 fois par jour en moyenne. Cette fréquence a diminué de 1,4 au cours des 12 semaines de traitement pour atteindre une moyenne de 4,7 fois par jour. Les patients sous placebo allaient à la selle 5,2 fois par jour en moyenne au début du traitement. Cette fréquence a diminué de 0,6 pour atteindre une moyenne de 4,6 fois par jour. Les effets de Xermelo ont été observés à partir de 3 semaines environ après le début du traitement.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xermelo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xermelo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs abdominales (au ventre), augmentation de l'enzyme hépatique gamma-glutamyl transférase et fatigue. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère ou modérée. La douleur abdominale est l'effet indésirable le plus couramment observé suffisamment sévère pour entraîner l'arrêt du traitement.

Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xermelo, voir la notice.

## Pourquoi Xermelo est-il approuvé?

Il a été démontré que Xermelo entraîne une réduction du transit intestinal chez les patients atteints d'un syndrome carcinoïde et dont les symptômes ne sont pas pleinement contrôlés par d'autres médicaments. Bien que modeste, cette réduction a été qualifiée de significative étant donné que les patients considèrent la fréquence des selles comme un symptôme ayant un impact important sur leur qualité de vie. Les effets indésirables qui ont été observés, lesquels touchaient principalement l'intestin, n'ont pas été source d'inquiétudes majeures et ont été considérés comme légers et gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Xermelo sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

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 Xermelo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## Autres informations relatives à Xermelo:

L'EPAR complet relatif à Xermelo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Xermelo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Xermelo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).