



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista(sotagliflozine)

Aperçu de Zynquista et pourquoi il est autorisé dans l'Union Européenne (UE)

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

Zynquista est un médicament contre le diabète utilisé en association avec de l'insuline pour traiter les adultes présentant un diabète de type 1. Il est utilisé chez les patients en surcharge pondérale (indice de masse corporelle supérieur ou égal à 27 kg/m²) lorsque l'insuline seule ne permet pas de réguler suffisamment la glycémie.

Zynquista contient la substance active sotagliflozine.

Comment Zynquista est-il utilisé?

Zynquista est disponible sous forme de comprimés de 200 mg. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avant le premier repas de la journée. Après 3 mois, le médecin peut porter la dose à 2 comprimés une fois par jour si un contrôle supplémentaire de la glycémie est nécessaire.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution pour réduire le risque d'acidocétose diabétique (une complication grave du diabète avec des taux élevés de cétones dans le sang).

Zynquista n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge du diabète de type 1. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zynquista, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Zynquista agit-il?

Dans le diabète de type 1, le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler la quantité de glucose (sucre) dans le sang, ce qui entraîne des taux de glucose élevés dans le sang.

La substance active de Zynquista, la sotagliflozine, bloque l'action de deux protéines appelées transporteurs de glucose (SGLT1 et SGLT2) présents dans l'intestin et les reins. En bloquant les SGLT1 dans l'intestin, la sotagliflozine retarde l'absorption du glucose dans le sang après un repas.

Dans les reins, la sotagliflozine bloque les SGLT2 qui empêchent le glucose présent dans la circulation sanguine d'être éliminé dans les urines. En conséquence, la sotagliflozine augmente la quantité de glucose éliminée par les reins dans les urines et réduit ainsi les taux de glucose dans le sang.

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



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

Zynquista s'est révélé efficace pour contrôler la glycémie dans 3 études principales chez des patients souffrant de diabète de type 1.

Dans deux de ces études, incluant au total 1 575 patients sous insuline, deux doses de Zynquista (200 et 400 mg) ont été comparées avec un placebo lorsqu'il était administré en plus de l'insuline. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication sur la façon dont la glycémie est contrôlée. L'ajout de 200 ou 400 mg de Zynquista à un traitement par insuline a entraîné une réduction des taux d'HbA1c d'environ 0,4 point de pourcentage après 24 semaines de traitement, comparativement à presque aucune réduction des taux d'HbA1c après ajout d'un placebo à l'insuline.

Dans la troisième étude incluant 1 405 patients, seule la dose la plus élevée de Zynquista (400 mg) a été étudiée. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients présentant des taux d'HbA1c inférieurs à 7,0 % et l'absence d'épisode d'hypoglycémie grave (faible taux de glucose) ou d'acidocétose diabétique. Sur cette base, un traitement par Zynquista 400 mg ajouté à de l'insuline s'est avéré efficace chez environ 29 % des patients, par comparaison avec 15 % des patients sous insuline recevant un placebo.

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Zynquista (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'infection génitale chez la femme. Les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) comprennent l'acidocétose diabétique, la diarrhée et l'infection génitale chez l'homme.

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

Pourquoi Zynquista est-il autorisé dans l'UE?

Zynquista, administré en association avec de l'insuline, est efficace pour abaisser les taux de glucose chez les patients souffrant de diabète de type 1 dont la glycémie n'est pas suffisamment bien contrôlée par l'insuline en monothérapie. De plus, des réductions bénéfiques du poids et de la pression artérielle ont été observées chez les patients traités par ce médicament.

Les effets indésirables couramment observés sous Zynquista, qui sont liés au mode d'action du médicament, tels que l'augmentation des infections génitales, sont considérés comme gérables et similaires à ceux observés avec d'autres médicaments d'une classe similaire. Cependant, comme Zynquista augmente considérablement le risque d'acidocétose diabétique chez les patients souffrant de diabète de type 1, il est recommandé uniquement chez les patients en surcharge pondérale et obèses, qui sont censés le plus bénéficier d'un traitement. Par ailleurs, des précautions ont été recommandées pour réduire le risque d'acidocétose diabétique.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zynquista sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Zynquista fournira des informations sur les mesures visant à réduire le risque d'acidocétose diabétique, dont une carte de surveillance du patient et un guide pour les patients

et leurs soignants, ainsi qu'un guide pour les professionnels de santé, dont une liste de vérification pour les prescripteurs. Elle réalisera en outre une étude dans le but d'estimer la fréquence d'acidocétose diabétique chez les patients souffrant de diabète de type 1 sous Zynquista.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zynquista 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 Zynquista sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Zynquista sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zynquista

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

Ce médicament n'est plus autorisé