



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015
EMA/H/C/000549

Résumé EPAR à l'intention du public

Pedea

ibuprofène

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pedea. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Pedea.

Qu'est-ce que Pedea?

Pedea est une solution injectable qui contient le principe actif ibuprofène.

Dans quel cas Pedea est-il utilisé?

Pedea est indiqué pour le traitement du «canal artériel persistant» chez les bébés prématurés nés au moins six semaines avant terme (moins de 34 semaines d'âge gestationnel). Le canal artériel persistant est une pathologie dans laquelle le canal artériel (le vaisseau sanguin qui permet au sang de contourner les poumons du bébé avant la naissance) ne se ferme pas après la naissance, provoquant des problèmes cardiaques et pulmonaires chez le bébé.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Pedea est-il utilisé?

Le traitement par Pedea doit impérativement être administré en unité de soins intensifs en néonatalogie, sous la responsabilité d'un néonatalogiste expérimenté (un médecin spécialisé dans les nouveau-nés).

Pedea est administré en trois injections dans une veine à intervalles de 24 heures. Chaque injection dure quinze minutes. La première injection est administrée au moins six heures après la naissance. Si le canal artériel ne s'est pas fermé 48 heures après la dernière injection ou s'il s'ouvre à nouveau, une

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



deuxième cure de trois doses de Pedea pourra être administrée. Si l'état du nouveau-né reste inchangé après la deuxième série de trois doses, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

Pedea ne doit pas être utilisé avant d'avoir obtenu la preuve que le nouveau-né présente un canal artériel persistant.

Comment Pedea agit-il?

Le principe actif de Pedea, l'ibuprofène, est utilisé depuis les années 1960 comme médicament analgésique et anti-inflammatoire. Il agit en réduisant le taux de messagers chimiques appelés prostaglandines dans les cellules. Les prostaglandines étant également impliquées dans le maintien de l'ouverture du canal artériel après la naissance, il semblerait que Pedea agisse en réduisant les taux de prostaglandines, ce qui permet à ce vaisseau sanguin de se fermer.

Quelles études ont été menées sur Pedea?

L'ibuprofène étant utilisé depuis longtemps, la société a présenté des informations issues de la littérature publiée. Elle a également présenté les résultats d'études, dont l'une portant sur différentes doses de Pedea administrées à 40 nouveau-nés prématurés. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de nouveau-nés dont le canal artériel se fermait sans intervention chirurgicale.

Une autre étude a permis de comparer les effets de Pedea à ceux d'un placebo (traitement fictif) chez 131 nouveau-nés traités avant d'avoir établi la preuve que ceux-ci présentaient un canal artériel persistant.

Quel est le bénéfice démontré par Pedea au cours des études?

Dans l'étude portant sur le traitement du canal artériel persistant, la dose approuvée de Pedea a induit un taux de fermeture de 75 % chez les bébés prématurés nés 11 à 13 semaines avant terme (six sur huit) et de 33 % chez les bébés nés 14 à 16 semaines avant terme (deux sur six).

Dans l'étude portant sur l'utilisation de Pedea avant d'avoir établi la preuve que les bébés présentaient un canal artériel persistant, Pedea était, semble-t-il, plus efficace qu'un placebo pour éviter le recours à une intervention chirurgicale. Toutefois, l'étude a dû être interrompue à un stade précoce en raison d'effets indésirables (problèmes rénaux et pulmonaires).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Pedea?

L'origine de tout effet indésirable observé chez les bébés sous Pedea est difficile à évaluer car il peut être associé au canal artériel persistant ou à Pedea proprement dit. Les effets indésirables les plus couramment observés chez les bébés recevant ce médicament (chez plus d'un bébé sur 10) sont les suivants: thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes), neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globule blanc), dysplasie bronchopulmonaire (anomalie du tissu pulmonaire, habituellement observée chez les prématurés), élévation des taux de créatinine (un marqueur de la fonction rénale) et diminution des taux de sodium dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Pedea, voir la notice.

Pedea ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés présentant une infection engageant le pronostic vital, une hémorragie, des troubles de la coagulation du sang ou des problèmes rénaux importants. De même, il ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés souffrant d'une cardiopathie congénitale quand l'ouverture du canal artériel est nécessaire pour assurer le débit sanguin, ni chez ceux qui présentent

une entérocolite nécrosante (infection bactérienne grave qui provoque la mort du tissu intestinal). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Pedea a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Pedea sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Pedea:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne à Orphan Europe SARL, le 29 juillet 2004.

L'EPAR complet relatif à Pedea 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 Pedea, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015.