



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

Résumé EPAR à l'intention du public

Prialt

ziconotide

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

Qu'est-ce que Prialt?

Prialt est une solution pour perfusion qui contient le principe actif ziconotide.

Dans quel cas Prialt est-il utilisé?

Prialt est utilisé pour traiter les douleurs intenses de long terme chez les adultes nécessitant une analgésie intrarachidienne (injection dans l'espace qui entoure la moelle épinière et le cerveau).

Étant donné le faible nombre de patients souffrant de douleurs de long terme qui nécessitent l'injection d'analgésiques directement dans la moelle, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi, le 9 juillet 2001, Prialt a été désigné comme un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Prialt est-il utilisé?

Le traitement par Prialt ne doit être réalisé que par un médecin ayant l'expérience de l'administration de médicaments par voie intrarachidienne.

Prialt doit être administré en perfusion continue très lente par l'intermédiaire d'un cathéter intrarachidien (tube inséré dans le canal rachidien) avec une pompe à perfusion pouvant délivrer un volume de perfusion précis. Lorsque les doses nécessaires de Prialt sont faibles, par exemple au début du traitement, il peut s'avérer nécessaire de diluer Prialt avant son utilisation. La dose initiale de Prialt



est de 2,4 microgrammes par jour. La dose devrait être augmentée graduellement, de préférence tous les deux jours ou plus, pour obtenir le meilleur équilibre entre le soulagement de la douleur et les effets indésirables éventuels. La dose ne doit pas être augmentée plus d'une fois par période de 24 heures. La plupart des patients nécessitent des doses inférieures à 9,6 microgrammes par jour. La dose maximale est de 21,6 microgrammes par jour.

Comment Prialt agit-il?

Le principe actif de Prialt, le ziconotide, est une copie d'une substance naturelle appelée oméga-conopeptide, que l'on trouve dans le venin d'un type de limace de mer. Le ziconotide agit en bloquant des pores spéciaux, appelés canaux calciques, à la surface des cellules nerveuses qui transmettent les signaux de la douleur. En bloquant le flux de calcium dans les cellules nerveuses, le ziconotide interfère avec la transmission des signaux de douleur dans la moelle, ce qui contribue à soulager la douleur.

Quelles études ont été menées sur Prialt?

Prialt a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 589 patients souffrant de douleurs intenses de long terme dans le cadre de trois études principales. Deux d'entre elles étaient des études à court terme, de cinq ou six jours: l'une portait sur les douleurs dues à un cancer ou au SIDA, et l'autre sur les douleurs dues à d'autres causes telles des lésions au niveau des nerfs. La troisième étude portait sur l'utilisation du médicament pendant trois semaines. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement du score d'intensité de la douleur sur l'échelle visuelle analogique (EVA). Il s'agit d'un score attribué par les patients à leur douleur sur une échelle allant de 0 mm (aucune douleur) à 100 mm (douleur maximale).

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

Prialt a été plus efficace que le placebo dans les deux premières études. Avant le traitement, les patients souffrant de douleurs dues à un cancer ou au SIDA avaient, en moyenne, un score d'intensité de la douleur sur l'échelle EVA de 74 mm, et ceux souffrant d'autres types de douleurs avaient un score de 80 mm. Après le traitement, les scores des patients sous Prialt avaient diminué pour passer à 35 et 54 mm, respectivement, tandis que les scores des patients sous placebo étaient de 61 et 72 mm.

Dans la troisième étude, la tendance observée était celle d'une efficacité de Prialt plus grande que celle du placebo, le score d'intensité de la douleur sur l'échelle EVA passant de 81 mm avant le traitement à 68 mm chez les patients sous Prialt, et à 74 mm chez les patients sous placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prialt (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: état confusionnel, vertiges, nystagmus (mouvement oculaire incontrôlé), troubles mnésiques (perte de mémoire), maux de tête, somnolence (endormissement), vision trouble, nausées (sensation de malaise), vomissements, troubles de la démarche (difficulté à marcher) et asthénie (faiblesse).

Prialt ne doit pas être utilisé chez les patients sous chimiothérapie intrarachidienne (médicaments pour traiter le cancer injectés dans le canal rachidien). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Prialt, voir la notice.

Pourquoi Prialt a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que Prialt était une alternative aux autres analgésiques intrarachidiens, comme les opioïdes. Il a estimé que les bénéfices de Prialt sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Prialt.

Prialt a initialement été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles» car, la maladie étant rare, peu de données étaient disponibles au moment de l'approbation. La société ayant présenté les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 17 janvier 2014.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Prialt?

La société qui fabrique Prialt réalise actuellement une étude sur l'utilisation à long terme du médicament, portant en particulier sur la possibilité d'un développement de la tolérance au traitement (lorsque les doses d'un médicament qui étaient efficaces deviennent moins efficaces avec le temps).

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Prialt est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Prialt, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Prialt

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prialt le 21 février 2005.

L'EPAR complet relatif à Prialt est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Prialt, 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 Prialt est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2014.