



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017  
EMA/H/C/000920

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Vedrop

tocofersolan

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

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

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

Vedrop est un médicament utilisé pour traiter ou prévenir la carence en vitamine E (faible taux de vitamine E). Il est utilisé chez les enfants de moins de 18 ans atteints de cholestase chronique congénitale ou héréditaire et qui ne peuvent absorber la vitamine E de l'intestin. La cholestase chronique congénitale ou héréditaire est une maladie héréditaire qui provoque des troubles de l'écoulement de la bile du foie vers l'intestin. La bile est un fluide produit dans le foie qui contribue à l'absorption des graisses de l'intestin.

Vedrop contient le principe actif tocofersolan.

## Comment Vedrop est-il utilisé?

Vedrop n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de patients atteints de cholestase chronique congénitale ou héréditaire.

Vedrop est disponible sous forme de solution à administrer par voie orale. La dose journalière recommandée est de 0,34 ml par kilogramme de poids corporel. Il convient d'ajuster cette dose en

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



fonction de la quantité de vitamine E dans le sang du patient. Celle-ci doit être contrôlée régulièrement.

### **Comment Vedrop agit-il?**

La vitamine E est une substance naturelle qui ne peut être produite par l'organisme et qui doit par conséquent être absorbée par la voie alimentaire. Elle a plusieurs effets dans l'organisme, notamment celui de protéger le système nerveux contre des dommages éventuels. La vitamine E étant soluble dans les graisses et non dans l'eau, elle ne peut être absorbée dans l'organisme à partir de l'intestin qu'avec des particules de graisse. Il est possible que les patients souffrant de cholestase aient des taux de vitamine E peu élevés parce qu'ils connaissent des troubles de l'absorption de graisses à partir de l'intestin.

Le principe actif de Vedrop, le tocopherol, est de la vitamine E qui a été rendue soluble dans l'eau en la liant à une substance chimique appelée polyéthylène glycol. Le tocopherol peut être absorbé à partir de l'intestin chez les enfants chez lesquels l'absorption de graisses et de vitamine E à partir des aliments est difficile. Il peut augmenter les taux de vitamine E dans le sang et contribuer à prévenir la détérioration du système nerveux due à une carence de vitamine E.

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

Pour soutenir l'usage de Vedrop, la société a présenté des informations tirées de la littérature scientifique, notamment les résultats de trois études portant sur un effectif total de 92 enfants et adolescents atteints de cholestase chronique auxquels le tocopherol a été administré pendant environ deux ans. Les patients souffraient tous d'une carence en vitamine E qui ne répondait pas à d'autres traitements à base de vitamine E administrés par voie orale. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le taux de vitamine E dans le sang et le nombre d'enfants dont les symptômes neurologiques se sont améliorés ou sont restés identiques. Les études ont montré que Vedrop pouvait corriger les taux de vitamine E chez les patients atteints de cholestase chronique et qu'il pouvait éventuellement améliorer ou prévenir les symptômes neurologiques, en particulier chez les patients de moins de trois ans.

La société a également présenté des informations sur l'utilisation de Vedrop chez des patients souffrant de mucoviscidose, mais a retiré sa demande pour cette maladie au cours de l'évaluation du médicament.

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Vedrop (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) est la diarrhée. Vedrop ne doit pas être utilisé chez les bébés nés prématurément. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vedrop, voir la notice.

### **Pourquoi Vedrop est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vedrop sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Vedrop. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Vedrop en raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Vedrop?**

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Vedrop, la société qui commercialise ce médicament est tenue de fournir des données complémentaires sur la sécurité et l'efficacité de Vedrop chez les patients atteints de cholestase chronique congénitale ou héréditaire.

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

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

## **Autres informations relatives à Vedrop:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vedrop, le 24 juillet 2009.

L'EPAR complet relatif à Vedrop 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_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vedrop, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2017.