

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**YENTREVE****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Yentreve?

Yentreve est un médicament dont le principe actif est la duloxétine. Il est disponible sous la forme de capsules bleues (20 mg) et orange (40 mg).

Dans quel cas Yentreve est-il utilisé?

Yentreve est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort modérée à sévère chez la femme (IUE: fuites accidentelles d'urine pendant un effort physique, en toussant, en riant, en éternuant, en soulevant ou en faisant un exercice physique).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Yentreve est-il utilisé?

La dose recommandée de Yentreve est de 40 mg deux fois par jour. Pour certaines patientes, il peut s'avérer bénéfique de commencer par une dose de 20 mg deux fois par jour pendant deux semaines, puis de passer à 40 mg deux fois par jour afin de réduire les nausées (envie de vomir) et les vertiges. L'effet bénéfique du traitement doit être réévalué à intervalles réguliers. L'association de Yentreve avec des exercices de renforcement du plancher pelvien est susceptible d'accroître les effets bénéfiques.

Comment Yentreve agit-il?

Le principe actif de Yentreve, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN). Il agit en empêchant les neurotransmetteurs de la 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et de la noradrénaline d'être recapturés dans les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer les unes avec les autres. En bloquant leur recapture, la duloxétine augmente la quantité de ces neurotransmetteurs dans les espaces séparant ces cellules nerveuses, ce qui augmente l'intensité de la communication entre les cellules. Le mode d'action de la duloxétine dans le cadre du traitement de l'IUE n'est pas totalement élucidé, mais il semble qu'en augmentant les taux de 5-hydroxytryptamine et de noradrénaline au niveau des nerfs qui contrôlent le muscle de l'urètre (le tube qui va de la vessie à l'extérieur), la duloxétine provoque une fermeture plus forte de l'urètre pendant le stockage de l'urine. En fermant l'urètre plus fortement, Yentreve empêche

les pertes involontaires d'urine pendant un effort physique, tel que celui que l'on fait pour tousser ou pour rire.

Quelles études ont été menées sur Yentreve?

Yentreve a été étudié chez 2 850 femmes au total présentant une IUE. Les quatre principales études, qui ont porté sur 1 913 femmes et ont duré 12 semaines, ont comparé Yentreve (le plus souvent à la dose de 40 mg deux fois par jour) à un placebo (traitement fictif). Les principales mesures d'efficacité étaient la fréquence des épisodes d'incontinence (FEI, le nombre d'épisodes d'incontinence par semaine) consignés dans le journal du patient et le score du patient au questionnaire de qualité de vie spécifique de l'incontinence (I-QOL).

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

Dans les quatre études, les patientes traitées par Yentreve ont présenté une diminution du nombre d'épisodes d'incontinence au bout de 12 semaines, elles ont connu environ quatre ou cinq épisodes d'incontinence de moins par semaine par rapport au nombre de ces épisodes avant l'étude. La FEI a baissé de 52 % dans le groupe sous Yentreve, contre une baisse de 33 % dans le groupe sous placebo. Les scores au questionnaire I-QOL se sont également améliorés dans le groupe Yentreve par rapport au groupe sous placebo. Yentreve n'a été plus efficace que le placebo que chez les patientes dont l'incontinence d'effort mesurée au début de l'étude se traduisait par plus de 14 épisodes d'incontinence par semaine (IUE modérée à grave).

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Yentreve (observés chez plus d'un patient sur dix) sont les suivants: nausées, bouche sèche, constipation et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Yentreve, voir la notice.

Yentreve ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la duloxétine ou à l'un des autres composants. Yentreve ne doit pas être utilisé chez les patientes souffrant de certains types de maladie du foie ou présentant des troubles grave des reins. Yentreve ne doit pas être administré en conjonction avec des médicaments inhibiteurs de la monoamine oxydase (un groupe d'antidépresseurs), la fluvoxamine (un autre antidépresseur), la ciprofloxacine ou l'enoxacine (des antibiotiques). Le traitement par Yentreve ne doit pas être initié chez des patientes dont l'hypertension est non contrôlée, en raison du risque de crise hypertensive (hypertension dangereuse et soudaine).

Pourquoi Yentreve a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Yentreve étaient supérieurs à ses risques pour le traitement de l'IUE modérée à grave. Le comité a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Yentreve.

Autres informations relatives à Yentreve:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Yentreve à Eli Lilly Nederland B.V. le 11 août 2004.

L'EPAR complet relatif à Yentreve est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2008.