



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018
EMA/H/C/002644

Stayveer (*bosentan*)

Aperçu de Stayveer et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Stayveer est utilisé pour le traitement des patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) de classe III, afin d'améliorer leur capacité à l'effort (aptitude à pratiquer une activité physique) et de réduire les symptômes. L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe III» implique une limitation prononcée de l'activité physique. L'HTAP peut être:

- primitive (non liée à une cause identifiée ou héréditaire);
- induite par une sclérodermie (également appelée sclérodermie systémique, une maladie qui se caractérise par une croissance anormale du tissu conjonctif qui soutient la peau et les autres organes);
- induite par des déficiences cardiaques congénitales (innées) avec shunt (passages anormaux) provoquant le flux anormal du sang à travers le cœur et les poumons.

Certaines améliorations peuvent également être observées avec le traitement par Stayveer chez des patients présentant une HTAP de classe II. La «classe II» implique une limitation légère de l'activité physique.

Stayveer peut aussi être utilisé chez les adultes atteints de sclérose systémique, chez lesquels une mauvaise circulation sanguine due à la maladie a conduit au développement d'«ulcères digitaux» (plaies sur les doigts et les orteils). Stayveer est administré afin de réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux qui se forment.

Stayveer contient la substance active bosentan. Ce médicament est le même que Tracleer, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Tracleer a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Stayveer («consentement éclairé»).

Comment Stayveer est-il utilisé?

Stayveer n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré et surveillé que par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP ou de la sclérose systémique.

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



Stayveer est disponible sous forme de comprimés pelliculés (62,5 mg et 125 mg). Le médicament est pris matin et soir. Chez les adultes, la dose de départ est de 62,5 mg deux fois par jour pendant quatre semaines, qui est ensuite augmentée jusqu'à la dose habituelle de 125 mg deux fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Stayveer, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Stayveer agit-il?

La substance active de Stayveer, le bosentan, bloque une hormone naturellement présente dans le corps, appelée endothéline-1 (ET-1), qui induit un rétrécissement des vaisseaux sanguins. Stayveer empêche donc les vaisseaux sanguins de rétrécir.

Dans l'HTAP, le rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons augmente la pression artérielle et réduit le volume de sang qui pénètre dans les poumons. L'expansion de ces vaisseaux sanguins aide à abaisser la pression et à atténuer les symptômes.

Chez les patients présentant une sclérodémie systémique et des ulcères digitaux, le rétrécissement des vaisseaux sanguins dans les doigts et les orteils conduit à la formation d'ulcères. Le bosentan améliore la circulation sanguine et empêche ainsi l'apparition de nouveaux ulcères digitaux.

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

Traitement de l'HTAP

S'agissant de l'HTAP, Stayveer ajouté au traitement en cours des patients était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour améliorer la distance que les patients pouvaient parcourir à pied en 6 minutes (une manière de mesurer la capacité à l'effort) après 16 semaines de traitement.

Cette conclusion était fondée sur deux études menées au total chez 245 adultes présentant une maladie de classe III ou IV, qui était soit primitive, soit due à une sclérodémie. Dans la plus grande étude, les patients ont été capables de parcourir 44 mètres de plus à pied. Des résultats similaires ont été obtenus dans une étude menée chez 54 adultes présentant une HTAP de classe III qui était associée à des malformations cardiaques congénitales. Le nombre de patients souffrant d'HTAP de classe IV était insuffisant pour pouvoir étayer l'utilisation du médicament dans ce groupe.

Dans une étude menée chez 185 patients présentant une maladie de classe II, la distance que les patients pouvaient parcourir à pied en 6 minutes était similaire dans le groupe traité par Stayveer et dans celui sous placebo. Toutefois, Stayveer a diminué la résistance au flux sanguin de 23 %, indiquant un élargissement des vaisseaux sanguins, par comparaison avec le placebo, après six mois de traitement.

Traitement de la sclérodémie systémique accompagnée d'ulcères digitaux

Stayveer s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire le développement de nouveaux ulcères digitaux, d'après deux études menées chez 312 adultes au total. Dans la première étude, les patients ayant pris Stayveer présentaient en moyenne 1,4 nouvel ulcère digital après 16 semaines, contre 2,7 chez les patients sous placebo. Des résultats similaires ont été obtenus dans la seconde étude après 24 semaines. La seconde étude, qui examinait également l'effet de Stayveer sur la guérison des ulcères digitaux chez 190 patients, n'a pas mis en lumière d'effet.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Stayveer (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, rétention de liquide, anémie (faibles taux d'hémoglobine, la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme) et résultats anormaux des tests sanguins destinés à contrôler la fonction hépatique. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Stayveer, voir la notice.

Stayveer ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont certains problèmes de foie, ni chez les patientes qui sont enceintes ou pourraient tomber enceintes parce qu'elles n'utilisent pas de méthodes de contraception fiables. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui prennent de la ciclosporine (un médicament qui agit sur le système immunitaire). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Stayveer est-il autorisé dans l'UE?

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

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

La société qui fabrique Stayveer fournira une carte de mise en garde à l'intention des patients afin de leur rappeler la nécessité de se soumettre régulièrement à des tests sanguins destinés à contrôler leur fonction hépatique et d'utiliser une contraception efficace afin d'éviter toute grossesse.

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

Autres informations relatives à Stayveer:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Stayveer, le 24 juin 2013.

Des informations sur Stayveer sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.