



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9498/2014
EMA/H/C/002717

Résumé EPAR à l'intention du public

Brintellix

vortioxétine

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

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

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

Brintellix est un médicament antidépresseur contenant le principe actif vortioxétine. Il est indiqué dans le traitement de la dépression majeure chez les adultes. La dépression majeure est une maladie au cours de laquelle les patients présentent des troubles de l'humeur qui perturbent leur vie quotidienne. Les symptômes comprennent souvent une profonde tristesse, une impression d'inutilité, une perte d'intérêt pour ses activités favorites, des troubles du sommeil, une impression de ralentissement, un sentiment d'anxiété, des variations de poids.

Comment Brintellix est-il utilisé?

Brintellix n'est délivré que sur ordonnance et se présente sous forme de comprimés (5, 10, 15 et 20 mg) et de gouttes orales (20 mg/ml). La posologie habituelle est de 10 mg une fois par jour. Les patients âgés de 65 ans et plus doivent commencer le traitement par une dose plus faible de 5 mg par jour. Des doses plus faibles peuvent également être nécessaires chez les patients prenant certains médicaments qui diminuent l'élimination de la vortioxétine et inversement, des doses plus élevées peuvent être envisagées chez ceux prenant des médicaments qui augmentent l'élimination de la vortioxétine. Le traitement par Brintellix doit être poursuivi pendant au moins 6 mois après la disparition des symptômes dépressifs.

Pour plus de détails, voir la notice.



Comment Brintellix agit-il?

Le principe actif de Brintellix, la vortioxétine, est un antidépresseur. Il agit sur différents récepteurs de la sérotonine dans le cerveau, bloquant l'action de certains et ayant un effet stimulant sur d'autres. De plus, la vortioxétine bloque l'action du transporteur de la sérotonine, responsable de l'élimination de la sérotonine de ses sites d'activité dans le cerveau, augmentant ainsi l'activité de la sérotonine. La sérotonine est un neurotransmetteur, une substance chimique qui transmet des signaux entre les cellules nerveuses. Étant donné que la sérotonine intervient dans le contrôle de l'humeur, et peut réguler les actions d'autres neurotransmetteurs susceptibles d'intervenir dans la dépression et l'anxiété, ces activités de la vortioxétine sont considérées comme responsables de son effet sur l'amélioration de la dépression.

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

Brintellix a fait l'objet de 12 études principales à court terme incluant plus de 6 700 patients souffrant de dépression majeure (notamment 1 étude chez des patients âgés de 65 ans et plus), dans lesquelles il a été comparé à un placebo (un traitement fictif) pendant 6 à 8 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans chaque étude était la modification du score standard des symptômes de dépression; les études ont montré que des doses de Brintellix allant de 5 à 20 mg étaient globalement plus efficaces que le placebo pour améliorer la dépression et entraînaient une diminution cliniquement pertinente des scores de dépression. Des données de soutien, issues de prolongations de plusieurs de ces études sur 52 semaines, ont indiqué que les améliorations observées se maintenaient à long terme.

De plus, la société a présenté les résultats de deux autres études principales. Dans une étude menée sur 12 semaines visant à comparer Brintellix à un autre antidépresseur, l'agomélatine, Brintellix s'est révélé plus efficace que l'agomélatine pour améliorer le score des symptômes. Dans une étude menée sur 24 semaines visant à comparer l'effet de Brintellix à un placebo sur la prévention des rechutes de dépression, la proportion de patients sous Brintellix qui ont rechuté pendant l'étude était de 13%, contre 26% dans le groupe placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Brintellix (chez plus d'un patient sur 10) sont les nausées (envie de vomir). Les effets indésirables étaient généralement légers ou modérés, de courte durée, et sont survenus au cours des deux premières semaines de traitement. Les effets sur l'intestin, tels que les nausées, sont plus fréquents chez les femmes que chez les hommes. Brintellix doit être utilisé avec prudence et parfois à des doses ajustées chez les patients prenant certains autres médicaments; il ne doit pas être utilisé chez les patients prenant également des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectifs ou d'inhibiteurs sélectifs de la monoamine oxydase A (MAO-A). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Brintellix est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Brintellix sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Les études ont mis en évidence une amélioration cliniquement pertinente des épisodes dépressifs majeurs, et les types d'effets indésirables observés étaient similaires à ceux d'autres antidépresseurs qui agissent par l'intermédiaire de la sérotonine. Même si les données

concernant l'utilisation de doses supérieures à 10 mg par jour chez les personnes âgées sont limitées, ce point est traité dans les informations sur le produit.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Brintellix 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 Brintellix, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Brintellix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Brintellix, le 18 Décembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Brintellix 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 Brintellix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2014.