

Public Summary SwissPAR du 11.06.2021

## Epidyolex<sup>®</sup> (principe actif : cannabidiol)

Première autorisation en Suisse : 10.02.2021

Médicament (antiépileptique) pour le traitement complémentaire de crises convulsives chez des patient-e-s âgé-e-s de 2 ans et plus

---

### À propos du médicament

Le médicament Epidyolex contient le principe actif cannabidiol et peut être utilisé pour le traitement de crises convulsives (épilepsie). Epidyolex est une solution buvable. Elle est utilisée en association avec d'autres médica-

ments chez les patient-e-s de 2 ans et plus présentant un syndrome de Lennox-Gastaut ou un syndrome de Dravet. Ces deux syndromes sont des maladies rares qui s'accompagnent de convulsions et crises épileptiques.

---

### Action

Le mécanisme précis à l'origine de l'effet anticonvulsivant du cannabidiol n'est pas connu.

---

### Administration

Epidyolex, dont le principe actif est le cannabidiol, est soumis à ordonnance. Il est proposé sous forme de flacon de 100 ml avec deux seringues de dosage (1 ml et 5 ml). Un millilitre de liquide contient 100 mg de cannabidiol.

On fait la distinction au niveau de la posologie entre l'introduction du traitement (la dose est alors lentement augmentée) et le traitement d'entretien (dose prévue pour un traitement à long terme). Le médecin détermine la dose en fonction du poids corporel et de la réaction de chacun-e.

---

### Efficacité

456 patient-e-s ont été traité-e-s par Epidyolex dans le cadre de quatre études (221 patient-e-s atteint-e-s d'un syndrome de Dravet [SD] et 235 patient-e-s atteint-e-s d'un syndrome de Lennox-Gastaut [SLG]). On a alors

comparé Epidyolex administré à deux posologies (10 mg par kg de poids corporel par jour ou 20 mg par kg de poids corporel par jour) avec un placebo. Epidyolex a été utilisé avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Dans les deux études portant sur les patient-e-s présentant un SD, le nombre de crises convulsives a été réduit (crises convulsives sévères avec perte de conscience). Dans les deux études portant sur les patient-e-s présentant un SLG, Epidyolex a également permis de réduire le nombre de chutes (perte de courte durée du tonus musculaire et diminution de l'état de conscience entraînant des chutes soudaines) par rapport au placebo.

Dans l'ensemble des quatre études, la fréquence des crises a été réduite d'environ 40-50% avec Epidyolex, contre 15-25% avec le placebo.

Par ailleurs, 644 patient-e-s ont été traité-e-s par Epidyolex dans le cadre d'une étude à long terme (278 patient-e-s atteint-e-s du SD et 366 patient-e-s atteint-e-s du SLG).

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Epidyolex ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, p. ex. l'huile de sésame.

Il convient de surveiller le principal effet indésirable suivant : les patient-e-s qui ont reçu Epidyolex ont présenté des taux d'enzymes hépatiques élevés (taux accru de transaminases) dans les analyses sanguines, ce qui peut suggérer une atteinte hépatique.

Des contrôles réguliers des valeurs hépatiques doivent être menés afin de détecter d'éventuels troubles de la fonction hépatique.

Les effets secondaires les plus fréquents (concernant plus d'une personne sur 10) sont la somnolence, le manque d'appétit, les diarrhées, la fièvre, la fatigue et les vomissements.

La prise d'Epidyolex avec des aliments peut accroître la quantité de médicament absorbée par l'organisme. Il convient donc, dans la mesure du possible de prendre Epidyolex de façon constante soit avec, soit sans aliments. En cas de prise avec des aliments, la composition de ces derniers doit être autant que possible semblable.

La capacité à conduire et à utiliser des machines est altérée dans le cadre d'un traitement par Epidyolex.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle (information pour les personnes exerçant une profession médicale) et dans l'information destinée aux patient-e-s.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Le traitement par Epidyolex a entraîné une réduction avérée de la fréquence des crises chez les patient-e-s présentant un syndrome de Lennox-Gastaut ou un syndrome de Dravet. Les risques associés à Epidyolex peuvent être considérés acceptables sous réserve de respecter les mesures de précaution prévues (entre autres, contrôles des valeurs hépatiques).

Ces deux maladies étant des maladies rares, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*).

Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Epidyolex®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Epidyolex®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.