

EMA/225270/2016
EMA/H/C/002840

Résumé EPAR à l'intention du public

Xydalba

dalbavancine

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

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

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

Xydalba est un antibiotique utilisé chez les adultes pour le traitement des infections bactériennes aiguës (passagères) de la peau et des structures cutanées (tissus situés sous la peau) telles que la cellulite (inflammation du tissu cutané profond), les abcès de la peau et les infections de plaies. Il contient le principe actif dalbavancine.

Avant d'utiliser Xydalba, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Comment Xydalba est-il utilisé?

Xydalba est disponible sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, et n'est délivré que sur ordonnance. Xydalba est administré une fois par semaine, au moyen d'une perfusion d'une durée de 30 minutes. La dose recommandée est de 1 500 mg, administrée soit en une seule fois, soit par une perfusion de 1 000 mg la première semaine, suivie de 500 mg une semaine plus tard. Il est nécessaire de réduire la dose de Xydalba chez les patients présentant une grave atteinte de la fonction rénale.



Comment Xydalba agit-il?

Le principe actif de Xydalba, la dalbavancine, est un type d'antibiotique appelé glycopeptide. Il agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer leurs propres parois bactériennes, ce qui a pour effet de tuer ces bactéries. Il a été démontré que la dalbavancine agit contre des bactéries, telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)), contre lesquelles les antibiotiques standard n'ont aucun effet. Une liste des bactéries contre lesquelles Xydalba est actif peut être consultée dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

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

Xydalba a été comparé à la vancomycine (un autre glycopeptide) ou au linézolide (un antibiotique qui peut être pris par voie orale) dans le cadre de trois études principales incluant un total d'environ 2 000 patients souffrant d'infections sévères de la peau et des tissus mous situés sous la peau, telles que la cellulite, les abcès de la peau et les infections de plaies. Ces infections comprenaient également des infections causées par le SARM.

Les patients qui recevaient de la vancomycine et répondaient au traitement avaient la possibilité de passer au linézolide après 3 jours. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont l'infection était guérie après traitement.

Xydalba s'est révélé aussi efficace que la vancomycine ou le linézolide pour guérir l'infection. Dans les 3 études, entre 87 % et 94 % des patients traités par Xydalba ont été guéris, contre 91 % à 93 % des patients traités par l'un ou l'autre des deux comparateurs.

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

Les effets indésirables le plus fréquemment observés sous Xydalba (observés chez un à dix patients sur 100) sont la nausée (envie de vomir), la diarrhée et les maux de tête. Ces effets indésirables étaient généralement de sévérité légère à modérée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xydalba, voir la notice.

Pourquoi Xydalba est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices de Xydalba sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Compte tenu de la nécessité de disposer de nouveaux antibiotiques ciblant les bactéries multirésistantes, le CHMP a conclu que Xydalba, qui s'est montré actif contre certaines bactéries résistantes à d'autres antibiotiques, pouvait constituer une alternative thérapeutique valable. Le profil de sécurité de Xydalba est comparable à celui d'autres antibiotiques de la classe des glycopeptides; Les effets indésirables affectant l'audition ou la fonction rénale, caractéristiques des glycopeptides, ne sont pas apparus lors du traitement proposé avec Xydalba dans le cadre des essais cliniques.

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

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

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Xydalba:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xydalba, le 19 février 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Xydalba sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Xydalba, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.