



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32584/2016
EMA/H/C/003785

Résumé EPAR à l'intention du public

Orbactiv

oritavancine

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

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

Qu'est-ce qu'Orbactiv et dans quel cas est-il utilisé?

Orbactiv est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections bactériennes aiguës (passagères) de la peau et des tissus mous (tissu 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 oritavancine.

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

Comment Orbactiv est-il utilisé?

Orbactiv 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. La dose recommandée est une perfusion unique de 1 200 mg d'une durée de trois heures.

Comment Orbactiv agit-il?

Le principe actif d'Orbactiv, l'oritavancine, est un type d'antibiotique appelé glycopeptide. Il agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer leurs propres parois bactériennes, ce qui tue ces bactéries. Il a été démontré qu'Orbactiv est actif contre des bactéries (telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)) contre lesquelles les antibiotiques standard n'agissent pas. Une liste



des bactéries contre lesquelles Orbactiv est actif figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quels sont les bénéfices d'Orbactiv démontrés au cours des études?

Orbactiv, administré en perfusion unique, a été comparé à un traitement de 7 à 10 jours par la vancomycine (un autre glycopeptide) dans deux études principales incluant un total d'environ 1 959 patients souffrant d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, telles que la cellulite, les abcès de la peau et les infections de plaies. Ces infections comprenaient également des infections à SARM.

Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui répondaient dans les 3 jours suivant le début du traitement par une amélioration de la peau dans la zone infectée, par l'absence de fièvre et par l'absence de nécessité de prendre un antibiotique supplémentaire. L'étude examinait également le nombre de patients dont l'infection était guérie après traitement.

Orbactiv s'est avéré au moins aussi efficace que la vancomycine pour traiter l'infection: 80,1 % des patients traités par Orbactiv dans la première étude et 82,3 % dans la seconde étude ont répondu au traitement, contre respectivement 82,9 % et 78,9 % des patients traités par la vancomycine. De plus, 82,7 % des patients traités par Orbactiv dans la première étude et 79,6 % dans la seconde étude ont été guéris, contre respectivement 80,5 % et 80,0 % des patients traités par la vancomycine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Orbactiv?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Orbactiv (qui peuvent toucher plus de 5 personnes sur 100) sont les suivants: nausées (envie de vomir), réactions d'hypersensibilité (allergie) ou réactions au site de perfusion, et maux de tête. Les effets indésirables les plus couramment observés ayant entraîné l'interruption du traitement étaient la cellulite et l'ostéomyélite (infection de l'os).

Les patients ayant reçu Orbactiv ne doivent pas recevoir de perfusion d'héparine non fractionnée (un médicament utilisé pour éviter les caillots sanguins) pendant au moins 120 heures après la perfusion d'Orbactiv. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Orbactiv, voir la notice.

Pourquoi Orbactiv est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Orbactiv sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé qu'Orbactiv, qui peut être administré en une seule dose, pouvait être une alternative thérapeutique valable pour les infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous. Bien que le profil de sécurité d'Orbactiv soit dans l'ensemble similaire à celui d'autres glycopeptides, le CHMP a noté que certains effets indésirables survenaient plus fréquemment, tels que les abcès et les infections osseuses. Le CHMP a considéré que ces effets indésirables étaient gérables et traités comme il se doit dans les informations sur le produit.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orbactiv?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Orbactiv 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 d'Orbactiv, 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 Orbactiv:

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

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Orbactiv 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 Orbactiv, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.