



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521584/2018  
EMA/H/C/004237

## Xerava (*eravacycline*)

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

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

Xerava est un antibiotique utilisé pour le traitement des infections intra-abdominales (du ventre) compliquées (IIAc) chez l'adulte. On entend par «compliquée» que l'infection est difficile à traiter car elle s'est étendue à la région abdominale.

Xerava contient la substance active eravacycline.

### Comment Xerava est-il utilisé?

Xerava n'est délivré que sur ordonnance et les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation des antibiotiques.

Xerava est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une heure. Le médicament est administré une fois toutes les 12 heures pendant au moins quatre jours et jusqu'à 14 jours. La dose dépend du poids corporel du patient, et peut être augmentée si le patient prend également un type de médicament appelé «inducteur puissant du CYP3A4».

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

### Comment Xerava agit-il?

La substance active de Xerava, l'eravacycline, appartient à une famille d'antibiotiques appelés «tétracyclines». Les tétracyclines agissent en se fixant à une partie de la machinerie cellulaire des cellules bactériennes, zone des cellules bactériennes qui est responsable de la fabrication des protéines, et en bloquant son fonctionnement. Cela entraîne la mort des bactéries à l'origine de l'infection.



## **Quels sont les bénéfices de Xerava démontrés au cours des études?**

Dans le cadre de deux études principales portant sur des adultes présentant des IIAc, Xerava s'est avéré aussi efficace que les autres antibiotiques. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans ces deux études était de savoir si l'infection était guérie.

Dans la première étude incluant 538 patients, Xerava a été comparé à l'ertapénem (un autre antibiotique). Après environ un mois, 87 % des patients traités par Xerava ont guéri de leur infection, contre 89 % des patients traités par l'ertapénem.

Dans la deuxième étude incluant 499 patients, Xerava a été comparé au méropénème (un autre antibiotique). Après environ un mois, 92 % des patients traités par Xerava et 92 % des patients traités par le méropénème ont guéri de leur infection.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xerava?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xerava (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: thrombophlébite (inflammation des veines due à un caillot sanguin), phlébite (inflammation d'une veine), nausées (envie de vomir), vomissements et réactions au site de perfusion, y compris rougeur de la peau, réduction du sens du toucher et douleur. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xerava, voir la notice.

Xerava ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à tout composant contenu dans ce médicament ou à d'autres antibiotiques de la famille des tétracyclines.

## **Pourquoi Xerava est-il autorisé dans l'UE?**

Xerava est aussi efficace que les autres antibiotiques dans le traitement des infections causées par divers types de bactéries et a donné des taux élevés de guérison. Le profil de sécurité de Xerava a été considéré comme acceptable. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Xerava sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xerava?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xerava ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xerava sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Xerava sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Xerava:**

Des informations sur Xerava sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).