



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201044/2017  
EMEA/H/C/004136

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zinplava

bezlotoxumab

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

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

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

Zinplava est un médicament utilisé chez l'adulte souffrant d'infections dues à une bactérie nommée *Clostridium difficile* qui provoque des diarrhées sévères. Elle est utilisée afin d'éviter de futurs épisodes de diarrhée chez les patients qui prennent des antibiotiques pour traiter leur infection à *C. difficile* et qui présentent un risque élevé de réapparition de cette infection.

## Comment Zinplava est-il utilisé?

Zinplava est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré en perfusion unique sur une durée d'une heure environ. La dose recommandée est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Zinplava agit-il?

La bactérie *C. difficile* produit des toxines qui endommagent la paroi de l'intestin, provoquant des diarrhées qui peuvent être sévères. Après une première infection, il peut rester dans l'organisme certaines formes dormantes de la bactérie (spores) susceptibles de produire tôt ou tard de nouvelles



toxines, entraînant la réapparition des symptômes. Le bezlotoxumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer à ces toxines, ce qui bloque leur action et évite ainsi de nouveaux dommages intestinaux et la réapparition des diarrhées.

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

Zinplava administré pendant un traitement antibiotique s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour empêcher un nouvel épisode de diarrhée causé par une infection à *C. difficile* dans deux études principales incluant un total de 2 655 patients. Un nouvel épisode de diarrhée était défini comme l'émission d'au moins 3 selles liquides en 24 heures ou moins.

Dans la première étude, 17 % des patients ayant reçu Zinplava (67 sur 386) ont présenté un nouvel épisode de diarrhée dans les 12 semaines suivant le traitement, contre 28 % des patients ayant reçu un placebo (109 sur 395). Dans la seconde étude, les chiffres étaient de 16 % (62 sur 395) pour Zinplava et de 26 % (97 sur 378) pour le placebo. L'effet a été principalement observé chez les patients présentant un risque plus élevé de réapparition d'infection à *C. difficile* (tels que les patients plus âgés ou ceux ayant un système immunitaire affaibli).

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zinplava (chez plus de quatre patients sur 100) sont les nausées (envie de vomir), la diarrhée, la fièvre et les maux de tête. Des effets similaires ont été observés chez les patients sous placebo.

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

## **Pourquoi Zinplava est-il approuvé?**

Zinplava s'est avéré efficace pour prévenir la réapparition d'une infection à *C. difficile*, en particulier chez les patients présentant un risque élevé de réapparition de cette infection (qui se produit dans environ 15 à 35 % des cas et qui est particulièrement difficile à traiter). Zinplava est généralement bien toléré, avec des effets indésirables similaires à ceux observés chez les patients sous placebo.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices de Zinplava sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

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

## **Autres informations relatives à Zinplava:**

L'EPAR complet relatif à Zinplava est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zinplava, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.