



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 septembre 2017
EMA/645879/2017

L'EMA recommande d'apporter des modifications aux informations à l'usage des prescripteurs pour les antibiotiques à base de vancomycine.

Ces modifications visent à en garantir l'utilisation appropriée dans un contexte de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Le 19 mai 2017, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé d'apporter des modifications aux informations à l'usage des prescripteurs pour les antibiotiques à base de vancomycine afin d'en garantir l'utilisation appropriée dans le traitement d'infections graves provoquées par des bactéries à Gram positif.

La vancomycine est utilisée depuis les années 1950 et reste à ce jour une option thérapeutique majeure pour traiter certaines infections graves. Dans le cadre de sa stratégie d'actualisation des informations sur le produit relatives à d'anciens agents antibactériens s'inscrivant dans le contexte plus large de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a examiné les données disponibles sur les médicaments à base de vancomycine administrés par perfusion (goutte-à-goutte) et injection, et par voie orale¹.

Le CHMP a conclu que la vancomycine administrée par perfusion peut continuer à être utilisée pour traiter des infections graves dues à certaines bactéries, dont le SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline), chez des patients de tout âge. La vancomycine peut également être utilisée chez les patients subissant une intervention chirurgicale pour prévenir l'endocardite bactérienne (une infection du cœur) et chez les patients subissant une intervention appelée «dialyse péritonéale» pour traiter les infections. Lorsque la vancomycine est prise oralement, son utilisation doit se limiter au traitement des infections à *Clostridium difficile* (ICD).

Étant donné que les données disponibles n'étaient pas de manière satisfaisante l'utilisation de vancomycine pour traiter l'entérocolite staphylococcique (une inflammation des intestins due à *S. aureus*) ni son utilisation pour éliminer les bactéries présentes dans l'intestin des patients dont le système immunitaire est affaibli, le CHMP a conclu que la vancomycine ne devait plus être utilisée pour ces indications.

En outre, le comité a examiné la dose recommandée de vancomycine pour les différentes indications et les différents groupes de patients, et a conclu que la dose initiale de vancomycine administrée par

1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d



perfusion devait être calculée en fonction de l'âge et du poids du patient. Les recommandations actualisées reposent sur des données montrant que la précédente dose recommandée entraînait régulièrement des taux sous-optimaux de vancomycine dans le sang, qui nuisent à l'efficacité de l'antibiotique.

Informations à l'usage des patients

- La vancomycine est un antibiotique utilisé pour traiter des infections graves, souvent dues à des bactéries devenues résistantes à d'autres traitements. Elle est administrée par perfusion (goutte à goutte) dans une veine ou par injection dans l'abdomen (ventre). Elle peut également être prise par voie orale (en gélules ou sous forme liquide) pour traiter une infection de la paroi de l'intestin due à des bactéries appelées *Clostridium difficile*.
- Les informations sur la vancomycine disponibles ont été examinées et des recommandations ont été émises quant à son utilisation sûre et son dosage approprié.
- Les informations sur le produit des médicaments contenant de la vancomycine seront actualisées afin de tenir compte de ces recommandations.
- Pour toute question relative à leur traitement, les patients sont invités à s'adresser à leur médecin ou leur pharmacien.

Informations à l'usage des professionnels des soins de santé

Les recommandations de l'Agence reposent sur une analyse des données pharmacologiques et cliniques sur la vancomycine disponibles. Les informations sur le produit relatives à la vancomycine seront actualisées pour rendre compte des points suivants:

Solution de vancomycine pour perfusion

- La solution de vancomycine pour perfusion peut être utilisée chez les patients de tout âge pour traiter les affections suivantes: infections compliquées des tissus mous, infections ostéo-articulaires, pneumonies nosocomiales et communautaires (dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique), endocardite infectieuse, méningite bactérienne aiguë et bactériémie associée aux infections susmentionnées. Elle peut également être utilisée pour la prophylaxie périopératoire chez les patients présentant un risque de développement d'une endocardite bactérienne, ainsi que pour le traitement de la péritonite associée à la dialyse péritonéale.
- La dose initiale recommandée pour la solution de vancomycine pour perfusion doit être calculée en fonction de l'âge et du poids du patient. Les données disponibles ont montré que la précédente dose recommandée entraînait souvent des taux sériques de vancomycine sous-optimaux.
- Tout ajustement ultérieur de la dose doit être effectué en fonction des concentrations sériques afin d'atteindre les concentrations thérapeutiques cibles.
- Les présentations à usage parentéral de la vancomycine autorisées pour une utilisation orale peuvent être prises par voie orale chez les patients de tout âge pour le traitement des infections à *Clostridium difficile* (ICD).
- Les présentations à usage parentéral de la vancomycine autorisées pour une utilisation intrapéritonéale peuvent être utilisées chez les patients de tout âge pour le traitement de la péritonite associée à la dialyse péritonéale.

Gélules de vancomycine

- Les données disponibles n'étaient pas de manière satisfaisante l'utilisation orale de vancomycine pour traiter l'entérocolite staphylococcique et pour la décontamination du tractus GI chez les patients immunodéprimés. Par conséquent, la vancomycine par voie orale ne doit plus être utilisée pour ces indications.
- Les gélules de vancomycine peuvent être utilisées chez les patients âgés de 12 ans et plus pour traiter les ICD. Chez les jeunes enfants, l'utilisation de formulations adaptées à leur âge est recommandée.
- La dose maximale ne doit pas dépasser 2 g/jour.
- Chez les patients souffrant de troubles intestinaux inflammatoires, le taux sérique de vancomycine après administration orale doit être étroitement surveillé.

Informations complémentaires concernant le médicament

La vancomycine est un antibiotique de la famille des glycopeptides. Elle est administrée par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pour traiter des infections graves dues à des bactéries à Gram positif, telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), qui sont résistantes à d'autres antibiotiques. Elle est également utilisée chez des patients ne pouvant recevoir d'autres antibiotiques. Elle peut également être utilisée pour la prophylaxie périopératoire chez les patients présentant un risque de développement d'une endocardite bactérienne, ainsi que pour le traitement de la péritonite associée à la dialyse péritonéale.

La vancomycine peut également être administrée par voie orale pour traiter des infections à *Clostridium difficile*, qui se développent principalement chez les patients traités par d'autres antibiotiques en milieu hospitalier.

Dans l'Union européenne, des médicaments contenant de la vancomycine sont autorisés depuis de nombreuses années à l'échelle nationale, sous le nom de Vancocin ainsi que d'autres noms.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen des médicaments contenant de la vancomycine a débuté le 1^{er} avril 2016, à la demande de l'agence espagnole des médicaments (AEMPS), conformément à l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 21 septembre 2017.