



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31758/2020
EMA/H/C/2087

Dificlir (*fidaxomicine*)

Aperçu de Dificlir et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Dificlir est un médicament utilisé dans le traitement des enfants et des adultes atteints d'infections intestinales dues à la bactérie *Clostridioides difficile*.

Dificlir contient la substance active fidaxomicine.

Comment Dificlir est-il utilisé?

Dificlir est disponible sous forme de comprimés (200 mg) ou de granules pour suspension buvable (40 mg/ml) et n'est délivré que sur ordonnance.

Chez les adultes et les enfants pesant au moins 12,5 kg, la dose recommandée est de 200 mg deux fois par jour (toutes les 12 heures) pendant 10 jours. Pour les enfants pesant moins de 12,5 kg, la dose dépend du poids corporel. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dificlir, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dificlir agit-il?

C. difficile est une bactérie présente naturellement dans l'intestin et qui ne pose aucun problème chez des personnes en bonne santé. En effet, elle est maîtrisée par d'autres bactéries («bonnes» bactéries) qui sont bénéfiques pour le corps et renforcent la santé. Toutefois, certains antibiotiques utilisés pour traiter les infections peuvent perturber l'équilibre et tuer les «bonnes» bactéries dans l'intestin. Lorsque cela se produit, la bactérie *C. difficile* peut se multiplier et produire des toxines (poisons) provoquant des maladies telles que la diarrhée et la fièvre. À ce stade, une personne est considérée comme infectée par *C. difficile*.

La substance active de Dificlir, la fidaxomicine, est un antibiotique qui appartient à la classe des antibiotiques «macrocycliques». Lorsqu'elle est avalée, la majeure partie de la substance active n'est pas absorbée dans le flux sanguin mais agit localement sur la bactérie *C. difficile* dans l'intestin. Elle agit en bloquant l'ARN polymérase de l'enzyme bactérienne, qui est utilisé pour produire le matériel génétique dont les bactéries ont besoin pour fabriquer des protéines. Cela empêche la bactérie *C. difficile* de croître et de se multiplier, réduisant ainsi les symptômes de la maladie.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Dificlir s'est montré au moins aussi efficace que la vancomycine (un autre antibiotique traitant les infections par *C. difficile*) dans trois études principales chez des patients présentant une infection légère à modérément sévère par *C. difficile*. Les résultats de deux études portant sur un total de 1 147 adultes ont montré que 92 % des patients recevant Dificlir étaient guéris au bout de 10 jours, contre 90 % des patients ayant reçu de la vancomycine.

Dans la troisième étude, qui portait sur 148 patients âgés de 0 à 18 ans, 78 % des patients recevant Dificlir étaient guéris 2 jours après la fin du traitement, contre 71 % des patients recevant la vancomycine.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dificlir (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les nausées (envie de vomir), la diarrhée, les vomissements et la constipation. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dificlir, voir la notice.

Pourquoi Dificlir est-il autorisé dans l'UE?

Dificlir est efficace dans la lutte contre les infections par *C. difficile* et est généralement bien toléré. Ses effets indésirables sont similaires à ceux de la vancomycine par voie orale. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Dificlir 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 Dificlir?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dificlir 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 Dificlir sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Dificlir sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dificlir:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Dificlir, le 5 décembre 2011.

Des informations sur Dificlir sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2020.