



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115665/2020
EMA/H/C/004829

Fetcroja (*céfidérol*)

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

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

Fetcroja est un antibiotique indiqué dans le traitement des adultes atteints d'infections dues à des bactéries classées comme bactéries aérobies à Gram négatif. Il est utilisé lorsque d'autres traitements sont susceptibles de ne pas fonctionner.

Fetcroja contient la substance active céfidérol.

Comment Fetcroja est-il utilisé?

Fetcroja n'est délivré que sur ordonnance. Il ne doit être utilisé qu'après avoir reçu l'avis d'un médecin disposant d'une expérience adéquate dans la prise en charge de patients atteints de maladies infectieuses.

Fetcroja est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 3 heures. La dose habituelle est de 2 g, administrée toutes les 8 heures, et la durée du traitement dépend de la nature de l'infection.

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

Comment Fetcroja agit-il?

La substance active de Fetcroja, le céfidérol, appartient aux antibiotiques de la classe des céphalosporines. Il utilise le propre système d'importation du fer des bactéries pour pénétrer dans la cellule bactérienne où il bloque la formation de la membrane cellulaire bactérienne, tuant ainsi les bactéries.

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

Fetcroja a été testé dans deux études principales portant sur des patients atteints de diverses infections dues à des bactéries à Gram négatif.

Dans la première étude, qui portait sur 452 adultes souffrant d'une infection urinaire compliquée, 73 % des patients traités par Fetcroja ont été guéris (sur la base de l'absence de symptômes et de tests de



présence de bactéries dans l'urine), contre 55 % des patients traités par l'imipénem et la cilastatine administrés ensemble.

La deuxième étude portait sur 152 adultes présentant diverses infections graves causées par des bactéries résistantes aux carbapénèmes (qui ne pouvaient pas être tuées par des antibiotiques appelés «carbapénèmes»). En ce qui concerne les infections pulmonaires, 50 % des patients traités par Fetcroja ont été guéris sur la base d'une absence de symptômes, contre 53 % des patients traités par la meilleure alternative thérapeutique. En ce qui concerne la bactériémie, ces chiffres étaient respectivement de 44 % et de 43 %. S'agissant des infections urinaires compliquées, chez 53 % des patients traités par Fetcroja, la bactérie présente dans l'urine et à l'origine de la maladie a été éliminée, contre 20 % des patients recevant la meilleure alternative thérapeutique.

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

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

Fetcroja ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à un antibiotique de la classe des céphalosporines ou qui ont présenté une réaction allergique sévère à des antibiotiques de la classe plus vaste des bêta-lactamines (tels que pénicillines et carbapénèmes). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Fetcroja est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a constaté que les patients inclus dans les études principales étaient peu nombreux. Toutefois, si l'on tient compte des études de laboratoire et des études sur la manière dont le médicament agit dans l'organisme, il existe des preuves suffisantes que Fetcroja est efficace contre les infections causées par des bactéries aérobies à Gram négatif. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Fetcroja 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 Fetcroja?

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

Autres informations relatives à Fetcroja:

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