



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232748/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancine*)

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

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

Tenkasi est un antibiotique utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 3 mois pour traiter les infections bactériennes aiguës (passagères) de la peau et des structures cutanées (tissus situés sous la peau) telles que la cellulite (inflammation du tissu cutané profond), les abcès de la peau et les infections de plaies. Il contient la substance active oritavancine.

Comment Tenkasi est-il utilisé?

Tenkasi est administré en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Avant d'utiliser Tenkasi, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

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

Comment Tenkasi agit-il?

La substance active de Tenkasi, l'oritavancine, est un type d'antibiotique appelé glycopeptide. Celui-ci agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer leurs propres parois cellulaires, ce qui a pour effet de tuer ces bactéries. Il a été démontré que Tenkasi agit contre des bactéries [telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)] contre lesquelles les antibiotiques standard n'agissent pas.

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

Tenkasi, administré sous la forme d'une perfusion unique, a été comparé à un traitement de 7 à 10 jours par la vancomycine (un autre glycopeptide) dans le cadre de deux études principales incluant un total d'environ 1 959 patients souffrant d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées, telles que la cellulite, les abcès de la peau et les infections de plaies. Ces infections comprenaient également des infections à SARM.

¹ Précédemment connu sous le nom d'Orbactiv



Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui répondaient dans les 3 jours suivant le début du traitement par une amélioration de l'état de la peau dans la zone infectée, par l'absence de fièvre et par l'absence de nécessité de prendre un antibiotique supplémentaire. L'étude examinait également le nombre de patients dont l'infection était guérie après traitement.

Tenkasi s'est avéré au moins aussi efficace que la vancomycine pour traiter l'infection: 80,1 % des patients traités par Tenkasi dans la première étude et 82,3 % dans la seconde étude ont répondu au traitement, contre respectivement 82,9 % et 78,9 % des patients traités par la vancomycine. De plus, 82,7 % des patients traités par Tenkasi dans la première étude et 79,6 % dans la seconde étude ont été guéris, contre respectivement 80,5 % et 80,0 % des patients traités par la vancomycine.

Une étude supplémentaire menée auprès de 38 enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans a montré que lorsque Tenkasi est administré à la dose recommandée aux enfants de cette tranche d'âge, la concentration sanguine de sa substance active, l'oritavancine, est similaire à celle observée chez les adultes.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tenkasi (qui peuvent toucher plus de cinq personnes sur 100) sont les suivants: nausées (envie de vomir), réactions d'hypersensibilité (allergie) ou réactions au site de perfusion, et maux de tête. Les effets indésirables les plus couramment observés ayant entraîné l'interruption du traitement étaient la cellulite et l'ostéomyélite (infection de l'os).

Les patients ayant reçu Tenkasi ne doivent pas recevoir de perfusion d'héparine non fractionnée (un médicament utilisé pour éviter les caillots sanguins) pendant au moins 120 heures après la perfusion de Tenkasi. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tenkasi, voir la notice.

Pourquoi Tenkasi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que Tenkasi, qui peut être administré en une seule dose, pouvait constituer une alternative thérapeutique utile pour les infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées.

Le profil de sécurité de Tenkasi est dans l'ensemble similaire à celui d'autres glycopeptides, même si certains effets indésirables tels que les abcès ou les infections osseuses sont apparus plus fréquemment. L'EMA a considéré que ces effets indésirables étaient gérables et traités comme il se doit dans les informations sur le produit.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tenkasi 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 Tenkasi?

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

Autres informations relatives à Tenkasi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Orbactiv, le 19 mars 2015. Le médicament a changé de nom le 9 août 2021 et s'appelle désormais Tenkasi.

Des informations sur Tenkasi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2023.