

EMA/340933/2015  
EMEA/H/C/000644

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Tygacil

## tigécycline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tygacil. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Tygacil.

### Qu'est-ce que Tygacil?

Tygacil se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine). Il contient le principe actif tigécycline.

### Dans quel cas Tygacil est-il utilisé?

Tygacil est utilisé pour traiter des complications d'infections cutanées ou des tissus mous (infections des tissus situés sous la peau) chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de huit ans, mais pas pour le traitement d'infections du pied chez les diabétiques. Il est également utilisé pour traiter les complications d'infections abdominales. Le terme «complication» signifie que l'infection est difficile à traiter. Tygacil ne doit être utilisé que lorsque d'autres antibiotiques ne conviennent pas. Avant de recourir à Tygacil, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Tygacil est-il utilisé?

Chez l'adulte, la posologie recommandée de Tygacil est la suivante: une dose initiale de 100 mg, puis 50 mg toutes les 12 heures pendant 5 à 14 jours. Chaque perfusion doit durer entre 30 et 60 minutes. La durée du traitement dépend de la localisation de l'infection, de sa sévérité et de la réponse du patient au traitement. Les doses sont réduites chez les patients souffrant de troubles hépatiques sévères.



Chez les enfants âgés de plus de huit ans, le traitement n'est administré qu'après avoir consulté un médecin ayant une expérience appropriée dans le traitement des maladies infectieuses, et sous la forme d'une perfusion d'une durée de 60 minutes. Chez les enfants de 8 à 12 ans, une dose d'1,2 mg par kilogramme de poids corporel est administrée sous la forme de perfusion dans une veine toutes les douze heures, jusqu'à une dose maximale de 50 mg toutes les 12 heures. Le traitement dure de 5 à 14 jours. Chez les enfants de 12 à 18 ans, une dose de 50 mg est administrée toutes les 12 heures pendant une période de 5 à 14 jours.

### **Comment Tygacil agit-il?**

Le principe actif de Tygacil, la tigécycline, appartient au groupe d'antibiotiques appelé «glycylcyclines». Il agit en bloquant les ribosomes des bactéries, les ribosomes étant la zone de la cellule bactérienne où sont produites de nouvelles protéines. Lorsqu'elles ne sont plus en mesure de produire des protéines, les bactéries ne peuvent plus se multiplier et finissent par mourir. La liste des bactéries contre lesquelles Tygacil s'est avéré efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

### **Quelles études ont été menées sur Tygacil?**

Tygacil a été comparé à d'autres antibiotiques dans le cadre de quatre études principales. Deux de ces études portaient sur 1 129 patients présentant des complications d'infection cutanée ou des tissus mous (à l'exception des infections des ulcères du pied diabétiques) et comparaient Tygacil à l'association vancomycine/aztréonam. Les deux autres études portaient sur 1 568 patients présentant des complications d'infection intra-abdominale et comparaient Tygacil à l'association imipénem/cilastatine (une combinaison de deux médicaments utilisés ensemble en tant qu'antibiotique). En outre, une étude a comparé Tygacil à l'antibiotique ertapénem chez 813 patients diabétiques présentant des infections du pied modérées ou graves.

Pour toutes les études, le principal critère d'efficacité était le nombre de patients chez lesquels les infections ont été guéries.

### **Quel est le bénéfice démontré par Tygacil au cours des études?**

Dans les quatre études principales, Tygacil s'est avéré aussi efficace que les antibiotiques de comparaison. Dans les études portant sur les infections cutanées et des tissus mous, approximativement 86 % des patients sous Tygacil ont guéri de leur infection par rapport à plus ou moins 89 % des patients sous l'association vancomycine/aztréonam. Dans les études portant sur les infections abdominales, approximativement 86 % des patients sous Tygacil ou sous l'association d'imipénem et de cilastatine ont guéri.

Dans l'étude portant sur les infections du pied diabétiques, Tygacil s'est avéré moins efficace que l'ertapénem: 78% des patients sous Tygacil ont guéri par rapport à 83 % des patients sous ertapénem.

Bien que l'on ne dispose que de peu de données concernant les enfants, les études suggèrent que Tygacil peut offrir une alternative thérapeutique pour les complications d'infections cutanées et des tissus mous ou complications d'infections abdominales, avec bactéries résistantes à d'autres antibiotiques.

## **Quel est le risque associé à Tygacil?**

Les effets indésirables les plus courants sous Tygacil sont des nausées d'intensités légères à modérées (mal au cœur) et des vomissements, observés respectivement chez 20% et 14% des patients. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tygacil, voir la notice.

Tygacil ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la tigécycline ou à l'un des autres composants. Les patients allergiques à la tétracycline sont également susceptibles d'être allergiques à Tygacil.

## **Pourquoi Tygacil a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Tygacil sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tygacil.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Tygacil est utilisé d'une manière aussi sûre et efficace que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Tygacil, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Tygacil:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tygacil, le 24 avril 2006.

L'EPAR complet relatif à Tygacil est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tygacil, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2015.