



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334151/2016
EMA/H/C/001240

Résumé EPAR à l'intention du public

Vibativ

télavancine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vibativ. 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 Vibativ.

Qu'est-ce que Vibativ?

Vibativ est un médicament qui contient le principe actif télavancine. Il est disponible sous forme de poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine.

Dans quel cas Vibativ est-il utilisé?

Vibativ est utilisé pour le traitement des adultes présentant une pneumonie nosocomiale (une infection des poumons). «Nosocomiale» signifie que l'infection a été contractée à l'hôpital. Le terme comprend les pneumonies dues à l'utilisation d'un système de ventilation mécanique (une machine utilisée dans les hôpitaux, qui aide les patients à respirer). Vibativ n'est utilisé que s'il est connu ou suspecté que l'infection est due à des bactéries appelées «Staphylococcus aureus résistant à la mécilline» (SARM) et lorsque d'autres traitements (comme d'autres antibiotiques) ne sont pas adaptés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Vibativ est-il utilisé?

Vibativ est administré en goutte-à-goutte dans une veine pour une durée d'une heure. La dose recommandée est de 10 mg par kg de poids corporel, une fois toutes les 24 heures, pendant sept à 21 jours. Pour les patients obèses, une dose plus faible de 7,5 mg par kg de poids corporel une fois toutes les 24 heures est recommandée. La fonction rénale doit être surveillée et la dose initiale, ainsi que les suivantes, peuvent être diminuées chez les patients présentant des problèmes rénaux mineurs, alors



qu'il peut être nécessaire d'arrêter le traitement si la fonction rénale se dégrade sensiblement. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Vibativ agit-il?

Le principe actif de Vibativ, la télavancine, est un antibiotique appartenant au groupe des «glycopeptides». Il agit en empêchant les bactéries responsables de l'infection de synthétiser leur paroi cellulaire et en perturbant leurs membranes cellulaires, tuant ainsi les bactéries. Il est efficace contre le SARM, qui est résistant aux autres groupes d'antibiotiques couramment utilisés, comme les pénicillines (y compris la méticilline et l'oxacilline) et les céphalosporines.

Quelles études ont été menées sur Vibativ?

Vibativ a été comparé à la vancomycine (un autre antibiotique) dans deux études principales incluant au total 1 503 adultes présentant une pneumonie nosocomiale due à des bactéries Gram positives (un type de bactérie qui inclut le SARM). Les antibiotiques ont été administrés sur une période allant jusqu'à 21 jours. Vibativ a également été comparé à la vancomycine dans deux études principales incluant au total 1 897 adultes ayant développé des infections de la peau et des tissus mous avec complications, localisées sous la peau et dues à des bactéries Gram positives, pour lesquelles les médicaments ont été administrés pendant une durée allant jusqu'à 14 jours. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été le nombre de patients dont l'infection était guérie à la fin du traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Vibativ au cours des études?

Vibativ a été aussi efficace que la vancomycine pour guérir la pneumonie nosocomiale et les infections avec complications de la peau et des tissus mous. En ce qui concerne la pneumonie nosocomiale, dans la première étude, 58 % des patients traités par Vibativ (214 sur 372) étaient guéris après le traitement, contre 59 % de patients traités par la vancomycine (221 sur 374). Dans la seconde étude, 60 % des patients traités par Vibativ (227 sur 377) étaient guéris après le traitement, contre 60 % des patients traités par la vancomycine (228 sur 380).

En ce qui concerne les infections de la peau et des tissus mous avec complications, dans la première étude, 76 % de patients traités par Vibativ (323 sur 426) étaient guéris après le traitement, contre 75 % des patients traités par la vancomycine (321 sur 429). Dans la seconde étude, 77 % des patients traités par Vibativ (387 sur 502) étaient guéris après le traitement, contre 74 % de ceux traités par la vancomycine (376 sur 510).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Vibativ?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vibativ (chez plus d'un patient sur 10) sont la dysgueusie (troubles du goût) et des nausées (sensation de malaise). Des études ont montré que davantage de patients développaient des problèmes rénaux à la suite du traitement par Vibativ qu'à la suite du traitement par la vancomycine (3,8 % contre 2,2 %). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vibativ, voir la notice.

Vibativ ne doit pas être administré aux patients présentant des problèmes rénaux graves ou une insuffisance rénale aiguë (subite). En outre, il convient d'être prudent lors de l'administration de Vibativ aux patients prenant d'autres médicaments qui peuvent provoquer des troubles rénaux, souffrant déjà d'une maladie rénale ou souffrant d'autres maladies qui les rendent plus susceptibles

d'avoir des troubles hépatiques, comme le diabète, l'insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque) et l'hypertension (pression artérielle élevée). Vibativ ne doit pas être prescrit aux femmes enceintes. Pour une liste complète des restrictions associées à Vibativ, voir la notice.

Pourquoi Vibativ a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que, bien que Vibativ se soit avéré efficace dans le traitement de la pneumonie nosocomiale et des infections de la peau et des tissus mous avec complications, son effet toxique sur les reins suscitait une grande inquiétude concernant sa sécurité. Cependant, le comité a considéré que Vibativ pouvait constituer un médicament précieux pour le traitement des patients présentant une pneumonie nosocomiale, lorsqu'il est connu ou suspecté qu'elle est due au SARM, et chez lesquels d'autres traitements ne sont pas adaptés. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Vibativ ne sont supérieurs à ses risques que chez les patients qui souffrent d'une pneumonie nosocomiale grave et qui sont sous observation étroite à l'hôpital. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre de Vibativ?

La société qui commercialise Vibativ devra s'assurer que tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Vibativ reçoivent une lettre et un kit de formation incluant le résumé des caractéristiques du produit, la notice et un guide contenant des informations importantes relatives à la sécurité et à l'utilisation correcte de Vibativ. La société réalisera une étude pour évaluer les effets indésirables rencontrés par les patients utilisant Vibativ et une autre étude pour suivre l'évolution des bactéries résistantes au médicament. Elle tiendra également un registre des patientes qui ont été traitées, par inadvertance, par Vibativ au cours de leur grossesse, pour contrôler ses effets ultérieurs sur le développement des enfants depuis la naissance jusqu'à l'âge de 12 mois.

Des recommandations et précautions à suivre par les professionnels de santé et patients pour une utilisation sûre et efficace de Vibativ ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Vibativ:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vibativ, le 2 septembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Vibativ est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_Medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Vibativ, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2016.