



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019  
EMA/H/C/002252

## Zinforo (*ceftaroline fosamil*)

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

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

Zinforo est un antibiotique. Il est indiqué dans le traitement des adultes et des enfants (y compris les nouveau-nés) qui présentent les pathologies suivantes:

- infections compliquées de la peau et des tissus mous (tissus qui se trouvent sous la peau). «Compliquée» signifie que l'infection est difficile à traiter;
- pneumonie communautaire (une infection des poumons contractée en dehors de l'hôpital).

Les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Zinforo contient la substance active ceftaroline fosamil.

### Comment Zinforo est-il utilisé?

Zinforo est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine, généralement pendant 5 à 60 minutes. Chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et pesant au moins 33 kilogrammes, la dose habituelle est de 600 mg toutes les 12 heures. Pour certaines infections cutanées graves, la dose recommandée est de 600 mg toutes les 8 heures, chaque perfusion durant 120 minutes. Chez les enfants et adolescents pesant moins de 33 kilogrammes, la dose dépend du poids du patient.

Les patients qui présentent des infections compliquées de la peau et des tissus mous doivent être traités pendant 5 à 14 jours, et les patients qui souffrent d'une pneumonie communautaire doivent être traités pendant 5 à 7 jours.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zinforo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Zinforo agit-il?

La substance active de Zinforo, la ceftaroline fosamil, est un type d'antibiotique appelé céphalosporine qui appartient au groupe des «bêtalactamines». Il agit sur la production de molécules complexes appelées «peptidoglycanes», qui sont des constituants essentiels des parois des cellules bactériennes. Pour ce faire, il bloque des enzymes appelées transpeptidases, des protéines de liaison à la pénicilline

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



qui interviennent dans les dernières étapes de la fabrication des parois des cellules bactériennes. Cela affaiblit les parois des cellules bactériennes, qui deviennent plus enclines à s'affaisser, ce qui entraîne finalement la mort de la bactérie.

Des études de laboratoire ont montré que Zinforo est actif contre certaines bactéries contre lesquelles d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines n'agissent pas [*Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) et *Streptococcus pneumoniae* non sensible à la pénicilline (SPNSP)].

## **Quels sont les bénéfices de Zinforo démontrés au cours des études?**

### **Études chez l'adulte**

Zinforo a été aussi efficace que les autres antibiotiques dans la guérison des infections de la peau et des tissus mous et des pneumonies chez l'adulte.

Dans une étude sur des patients présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous, 87 % des patients recevant Zinforo étaient guéris (304 sur 351), contre 86 % des patients recevant l'association de vancomycine et d'aztréonam (297 sur 347). Dans la deuxième étude, 85 % des patients recevant Zinforo étaient guéris (291 sur 342), contre 86 % des patients recevant l'association de vancomycine et d'aztréonam (289 sur 338).

S'agissant des pneumonies communautaires, une étude a montré que 84 % des patients sous Zinforo étaient guéris (244 sur 291), contre 78 % des patients recevant de la ceftriaxone (233 sur 300). Dans une autre étude, 81 % des patients recevant Zinforo étaient guéris (235 sur 289), contre 76 % des patients recevant de la ceftriaxone (206 sur 273).

### **Études chez l'enfant**

Dans une étude sur des enfants présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous, 94 % des enfants recevant Zinforo étaient guéris (101 sur 107), contre 87 % de ceux recevant de la vancomycine ou de la céfazoline, avec ou sans aztréonam (45 sur 52).

Parmi les enfants souffrant d'une pneumonie communautaire ayant nécessité une hospitalisation, 88 % de ceux sous Zinforo ont été guéris (94 sur 107), contre 89 % de ceux recevant de la ceftriaxone.

Parmi les enfants souffrant d'une pneumonie communautaire avec complications, 90 % des patients traités par Zinforo ont été guéris, contre 100 % de ceux recevant l'association de ceftriaxone et de vancomycine.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zinforo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zinforo (chez plus de 3 % des patients) sont les suivants: diarrhée, maux de tête, nausées (envie de vomir) et prurit (démangeaisons). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zinforo, voir la notice.

Zinforo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la ceftaroline fosamil ou à l'un des autres composants. Zinforo ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité à d'autres antibiotiques de la famille des céphalosporines, ni chez les patients présentant des allergies sévères à d'autres antibiotiques bêta-lactamines. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Zinfofo est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que Zinfofo était efficace dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous, ainsi que dans celui des pneumonies communautaires, et que ses effets indésirables étaient gérables chez les adultes et les enfants. L'Agence a également relevé que, dans des études de laboratoire, Zinfofo s'était avéré actif contre certaines bactéries, telles que le SARM, contre lesquelles d'autres antibiotiques bêta-lactamines ne fonctionnent pas. Cependant, comme les effets de Zinfofo chez des patients atteints de certaines infections très graves étaient incertains, ces effets seront étudiés dans le cadre d'études complémentaires.

L'Agence a estimé que les bénéfices de Zinfofo 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 Zinfofo?**

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

## **Autres informations relatives à Zinfofo:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zinfofo, le 23 août 2012.

Des informations sur Zinfofo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfofo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfofo)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2019.