



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86503/2024
EMA/H/C/004136

Zinplava (*bezlotoxumab*)

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

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

Zinplava est un médicament utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an souffrant d'infections dues à une bactérie appelée *Clostridioides difficile*, qui provoque des diarrhées sévères. *Ce médicament est utilisé pour prévenir des épisodes ultérieurs de diarrhées chez les patients prenant des antibiotiques afin de traiter leur infection à C. difficile et qui présentent un risque élevé de récurrence.*

Zinplava contient la substance active bezlotoxumab.

Comment Zinplava est-il utilisé?

Zinplava est administré par perfusion intraveineuse unique (goutte-à-goutte) pendant environ une heure. La dose dépend du poids du patient.

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

Comment Zinplava agit-il?

La bactérie *C. difficile* produit des toxines qui endommagent la paroi de l'intestin et provoquent des diarrhées pouvant être sévères. Après une première infection, certaines formes dormantes de la bactérie (spores), susceptibles de produire tôt ou tard de nouvelles toxines et d'entraîner la réapparition des symptômes, peuvent subsister dans le corps. La substance active de Zinplava, le bezlotoxumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer à ces toxines, bloquer leur action et éviter ainsi une aggravation et la réapparition des diarrhées.

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

L'administration de Zinplava au cours d'un traitement antibiotique s'est avérée plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour empêcher un nouvel épisode de diarrhée causé par une infection à *C. difficile* dans deux études principales ayant porté sur un total de 2 655 adultes. Un nouvel épisode de diarrhée était défini comme l'émission d'au moins 3 selles liquides en 24 heures ou moins.

Dans la première étude, 17 % des patients ayant reçu Zinplava (67 sur 386) ont présenté un nouvel épisode de diarrhée dans les 12 semaines suivant le traitement, contre 28 % des patients ayant reçu



un placebo (109 sur 395). Dans la seconde étude, les chiffres affichaient 16 % (62 sur 395) pour Zinplava et 26 % (97 sur 378) pour le placebo. L'effet a été principalement observé chez les patients présentant un risque plus élevé de réapparition de l'infection à *C. difficile* (tels que les patients plus âgés ou ceux dont le système immunitaire est affaibli).

Une étude supplémentaire menée auprès de 148 enfants âgés de 1 à 17 ans a montré que la sécurité de Zinplava et la manière dont il est absorbé, modifié et éliminé par le corps des enfants sont similaires à ce qui est observé chez les adultes. Dans cette étude, 11 % des enfants ayant reçu Zinplava (11 sur 98) ont présenté un nouvel épisode de diarrhée dans les 12 semaines suivant le traitement, contre 15 % des enfants ayant reçu un placebo (5 sur 34).

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zinplava (qui peuvent toucher plus de quatre personnes sur 100) sont les nausées (envie de vomir), la diarrhée, la fièvre et les maux de tête. Des effets similaires ont été observés chez les patients sous placebo.

Pourquoi Zinplava est-il autorisé dans l'UE?

Zinplava s'est avéré efficace pour prévenir la réapparition des infections à *C. difficile*, en particulier chez les patients présentant un risque élevé de récurrence (qui se produit dans environ 15 à 35 % des cas et qui est particulièrement difficile à traiter). Zinplava est généralement bien toléré, avec des effets indésirables similaires à ceux observés chez les patients sous placebo.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Zinplava sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zinplava?

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

Autres informations relatives à Zinplava:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zinplava le 18 janvier 2017.

De plus amples informations sur Zinplava sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2024.