9 septembre 2019
EMA/609685/2019

Restriction de l'utilisation des médicaments contenant des lysats bactériens uniquement pour la prévention des infections récidivantes

Le 27 juin 2019, l'EMA a recommandé que les médicaments contenant des lysats bactériens autorisés pour traiter les affections respiratoires ne soient utilisés que pour la prévention des infections respiratoires récidivantes, à l'exception de la pneumonie. Cette recommandation a fait suite à un examen qui a permis de conclure qu'il n'existe aucune donnée fiable démontrant que ces médicaments sont efficaces pour traiter les infections respiratoires existantes ou pour prévenir la pneumonie. Par conséquent, ils ne doivent pas être utilisés pour ces finalités.

Lors de l'examen, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a pris en compte les résultats d'études cliniques, des données sur les effets indésirables rapportés avec ces médicaments, ainsi que les conseils d'un groupe d'experts sur les maladies infectieuses.

Même si les données sont limitées, l'examen a mis en évidence des preuves de l'efficacité de ces médicaments pour prévenir les infections des voies respiratoires récidivantes et le profil de sécurité est conforme à ce qui est attendu pour ce type de produit. Le CHMP a dès lors recommandé que ces médicaments continuent d'être utilisés dans un but préventif, mais les sociétés devront fournir des données supplémentaires concernant la sécurité et l'efficacité tirées de nouvelles études cliniques d'ici à 2026.

Informations à l'intention des patients

- Les médicaments contenant des lysats bactériens ne doivent pas être utilisés pour traiter des infections des voies respiratoires existantes ni pour prévenir la pneumonie (une infection pulmonaire), car il n'existe pas suffisamment de données démontrant qu'ils agissent pour ces indications.
- Il est possible de continuer à utiliser les médicaments contenant des lysats bactériens pour prévenir les récidives d'infections des voies respiratoires (à l'exception de la pneumonie) chez les patients qui en contractent régulièrement.
- Si vous souffrez d'une infection et que vous prenez un médicament contenant des lysats bactériens pour la traiter, ou si vous prenez l'un de ces médicaments pour prévenir la pneumonie, contactez votre médecin ou votre pharmacien afin qu'ils vous donnent des conseils sur des solutions de remplacement.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les indications des médicaments contenant des lysats bactériens ont été restreintes à la prophylaxie des infections des voies respiratoires récidivantes, à l'exception de la pneumonie. Les médicaments contenant des lysats bactériens ne doivent pas être prescrits pour le traitement d'infections des voies respiratoires existantes ni pour la prophylaxie de la pneumonie en raison de l'absence de données relatives à l'efficacité.
- Les informations relatives à la prescription de ces médicaments sont en cours d'actualisation: la nouvelle indication est mentionnée et un avertissement est ajouté afin de déconseiller leur utilisation pour la prévention de la pneumonie.

Informations complémentaires concernant les médicaments

Les médicaments contenant des lysats bactériens sont fabriqués à partir de cellules bactériennes qui sont dégradées et qui sont censées stimuler le système immunitaire afin qu'il reconnaisse les infections et qu'il les combatte. Ces médicaments sont pris par voie orale (sous la forme de gélules, de comprimés, de granulés/poudre pour confectionner un mélange à prendre par voie orale ou de gouttes), dissous sous la langue (sous la forme de comprimés), inhalés par le nez (sous une forme liquide) ou administrés par injection dans un muscle ou sous la peau.

Les médicaments contenant des lysats bactériens ont été autorisés par le biais de procédures nationales. Ils sont disponibles en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en Bulgarie, en Grèce, en Hongrie, en Italie, en Lettonie, en Lituanie, au Luxembourg, à Malte, en Pologne, au Portugal, en République tchèque, en Roumanie, en Slovaquie et en Slovénie. Ils sont commercialisés sous plusieurs marques, notamment Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspat, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax et Ribomunyl.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen des médicaments contenant des lysats bactériens a débuté le 28 juin 2018 à la demande de l'Italie, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 9 septembre 2019.