



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 juin 2020
EMA/317719/2020

Recommandations visant à limiter l'utilisation des antibiotiques à base de fosfomycine

Le 9 juin 2020, l'EMA a recommandé que les médicaments à base de fosfomycine administrés par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ne soient utilisés que pour traiter des infections graves lorsque les autres traitements antibiotiques ne conviennent pas. Les médicaments à base de fosfomycine administrés par voie orale peuvent continuer à être utilisés pour traiter les infections vésicales non compliquées chez les femmes et les adolescentes. Ils peuvent également être utilisés pour prévenir l'infection chez les hommes faisant l'objet d'une intervention consistant à prélever un échantillon de tissu de leur prostate (biopsie).

L'EMA a en outre recommandé que les médicaments à base de fosfomycine administrés par voie orale aux enfants (de moins de 12 ans) et les formulations intramusculaires (médicaments à base de fosfomycine à injecter dans un muscle) ne soient plus utilisés en raison du caractère insuffisant des données disponibles permettant de confirmer leurs bénéfices pour les patients.

Ces recommandations font suite à un examen de la sécurité et de l'efficacité de ces antibiotiques par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA.

La fosfomycine a été découverte pour la première fois en 1969. En raison notamment de leur utilisation limitée depuis leur approbation, les antibiotiques à base de fosfomycine demeurent actifs contre un certain nombre de bactéries désormais devenues résistantes aux antibiotiques couramment utilisés. Ces dernières années, cela a entraîné une augmentation de l'utilisation de la fosfomycine chez les patients n'ayant guère beaucoup d'autres options de traitement.

L'examen visait à déterminer la place de la fosfomycine dans le traitement des infections, en tenant compte des dernières données disponibles. Sa conclusion a été la suivante:

- la fosfomycine administrée dans une veine ne devrait plus être utilisée que pour traiter certaines infections graves telles que celles qui touchent le cœur, les poumons, le sang et le cerveau ou celles qui sont difficiles à traiter comme les infections compliquées de l'abdomen, des voies urinaires, des os, des articulations ou encore de la peau et des tissus mous;
- la fosfomycine, destinée à être administrée par voie orale, peut continuer à être utilisée pour traiter les cystites non compliquées chez les femmes et les adolescentes. Les granules de fosfomycine (qui contiennent de la fosfomycine trométamol) peuvent également continuer à être utilisés chez les hommes faisant l'objet d'une biopsie de la prostate. L'EMA a demandé aux entreprises de lui fournir des données complémentaires pour justifier la poursuite de l'utilisation de médicaments oraux contenant de la fosfomycine trométamol et de la fosfomycine calcique.



- La fosfomycine administrée par voie intramusculaire et les granules de fosfomycine dosés pour les enfants (2 g) devraient être suspendus car il n'existe aucune preuve évidente du fait qu'ils sont suffisamment efficaces pour leurs utilisations actuellement autorisées.

Informations à l'intention des patients

- Les antibiotiques à base de fosfomycine administrés dans une veine ne seront désormais utilisés que pour traiter des infections graves lorsque les autres traitements antibiotiques ne conviennent pas. Cela concerne notamment des infections touchant le cœur, les poumons, le sang, le cerveau, l'abdomen, les voies urinaires, les os, les articulations, la peau et les tissus mous.
- La fosfomycine sous forme de granules dissoutes dans de l'eau et pris par voie orale continuera d'être utilisée chez les femmes et les adolescentes pour traiter les infections non compliquées de la vessie, et chez les hommes qui doivent se soumettre à un prélèvement d'échantillon de tissu prostatique (biopsie).
- Certains médicaments à base de fosfomycine (médicaments administrés par injection dans un muscle et granules dosés pour les enfants) ne seront plus disponibles car rien ne prouve qu'ils sont suffisamment efficaces.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations à l'intention des professionnels de santé

L'EMA a énoncé des recommandations quant à l'utilisation de différentes formulations de la fosfomycine:

- Fosfomycine par voie intraveineuse

La fosfomycine intraveineuse ne doit désormais être utilisée que pour traiter les infections graves suivantes lorsque les autres traitements antibiotiques ne conviennent pas: infections compliquées des voies urinaires, endocardite infectieuse, infections des os et des articulations, pneumonie nosocomiale, y compris la pneumonie acquise sous ventilation, infections compliquées de la peau et des tissus mous, méningite bactérienne, infections intra-abdominales compliquées, bactériémie possiblement associée à l'une des infections mentionnées ci-avant.

- Fosfomycine par voie orale

Les granules de 3 g pour suspension orale (fosfomycine trométamol) et les gélules par voie orale (fosfomycine calcique) peuvent continuer à être utilisés pour traiter les cystites aiguës non compliquées chez les femmes et les adolescentes. Pour que les préparations à base de fosfomycine calcique restent autorisées, l'EMA a demandé des informations complémentaires sur les bénéfices et les risques de façon à étoffer les données probantes étayant son utilisation. La fosfomycine trométamol peut également continuer à être utilisée à titre prophylactique chez les hommes faisant l'objet d'une biopsie de la prostate par voie transrectale. L'EMA a demandé des informations complémentaires pour étayer la recommandation posologique dans cette indication.

La fosfomycine n'est plus indiquée dans le traitement des infections urinaires chez les enfants et la formulation pédiatrique (granules de 2 g) sera donc suspendue du marché.

- Fosfomycine par voie intramusculaire

Dans la mesure où les preuves justifiant l'utilisation des médicaments à base de fosfomycine par voie intramusculaire ne sont pas suffisantes, ces produits seront également suspendus.

Les informations sur le produit des médicaments contenant de la fosfomycine seront actualisées au besoin afin de tenir compte de ces recommandations.

Plus d'informations sur le médicament

La fosfomycine est un antibiotique utilisé depuis plusieurs décennies dans l'UE pour traiter toute une série d'infections. Elle est administrée par voie orale sous forme de granules (contenant de la fosfomycine trométamol) ou de gélules et de poudre pour suspension orale (fosfomycine calcique), par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou par injection dans un muscle.

Lorsqu'elle est administrée par voie orale, elle est principalement utilisée pour traiter les femmes souffrant d'infections urinaires non compliquées causées par des bactéries qui sont vulnérables aux effets antibactériens de la fosfomycine. Dans certains pays de l'UE, elle a également été utilisée pour prévenir la survenue d'infections associées à des procédures chirurgicales ou diagnostiques des voies urinaires.

La perfusion de fosfomycine a été autorisée pour traiter des patients de tous âges atteints d'infections graves telles que l'ostéomyélite (infection des os), les infections urinaires compliquées, les infections des voies respiratoires d'origine nosocomiale, la méningite et les infections bactériennes du sang résultant des autres infections. La perfusion de fosfomycine est réservée dans les cas où d'autres antibiotiques ne peuvent pas être utilisés ou ne sont pas efficaces.

La fosfomycine destinée à être injectée dans le muscle a été autorisée pour traiter ou prévenir diverses infections, y compris les infections des systèmes urinaire et reproductif.

Les médicaments contenant de la fosfomycine sont disponibles dans la plupart des pays de l'UE et sont commercialisés sous des noms différents: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste et Uroseptic.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen des médicaments contenant de la fosfomycine a été lancé le 7 décembre 2018 à la demande de l'Allemagne, conformément à l'[article 31 de la directive n° 2001/83/CE](#).

La réévaluation a été menée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives 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 juin 2020.