

Londres, le 22 octobre 2009 rev.
Doc. Réf. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Teicoplanin Hospira
poudre et solvant pour injection contenant 200 ou 400 mg de teicoplanine**

Le 25 juin 2009, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un différend parmi les États membres de l'Union européenne à propos de l'autorisation concernant le médicament Teicoplanin Hospira. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Teicoplanin Hospira ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas être octroyée en Allemagne ni dans les autres États membres de l'Union européenne (Autriche, Irlande, Italie, Portugal, Espagne et Royaume-Uni).

La société qui fabrique Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, a demandé que cet avis soit réexaminé. Après avoir examiné les motifs de cette demande, le CHMP a examiné à nouveau l'avis initial et confirmé la recommandation relative au refus de l'autorisation de mise sur le marché le 22 octobre 2009.

L'examen a été réalisé dans le cadre d'une «saisine au titre de l'article 29»¹.

Qu'est-ce que Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira est un antibiotique utilisé pour traiter des patients atteints d'infections sérieuses à bactéries Gram-positif. Les bactéries Gram-positif incluent notamment les staphylocoques (*Staphylococcus aureus*), les streptocoques (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Ces bactéries peuvent être responsables d'infections de la peau, des poumons, des articulations et des os, du cœur ou des voies urinaires (structures qui transportent l'urine). Teicoplanin Hospira ne doit être utilisé que chez les patients qui ne peuvent pas recevoir d'antibiotiques de type pénicilline ou céphalosporines, ou si ces antibiotiques ont perdu leur efficacité ou encore si l'infection est due à une souche de Staphylocoques résistante aux autres antibiotiques.

Teicoplanin Hospira peut également être utilisé pour la prévention des infections chez les patients soumis à une intervention chirurgicale des os, des articulations ou des vaisseaux sanguins.

Le principe actif de Teicoplanin Hospira, la teicoplanine, est un antibiotique du groupe des «glycopeptides». Elle agit en empêchant les bactéries de construire leurs parois cellulaires et en dissociant leurs membranes. La paroi et la membrane cellulaire forment ensemble une barrière séparant le contenu de la cellule bactérienne de l'environnement externe. En détruisant cette barrière, la teicoplanine tue les bactéries responsables de l'infection.

Teicoplanin Hospira est un «médicament générique» similaire à un «médicament de référence» autorisé en Allemagne (Targocid 400 mg).

Quelles étaient les raisons de l'examen de Teicoplanin Hospira?

Hospira UK Limited a soumis Teicoplanin Hospira à l'agence allemande de réglementation en vue d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres

¹Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine fondée au motif d'un risque potentiel grave pour la santé publique

(les «États membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, l'Irlande, l'Italie, le Portugal, l'Espagne et le Royaume-Uni).

Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence allemande de réglementation a soumis cette question à l'arbitrage du CHMP le 8 octobre 2008.

Cette saisine était motivée par certaines inquiétudes formulées par l'Irlande et le Royaume-Uni concernant le fait que la bioéquivalence de Teicoplanin Hospira et de Targocid n'a pas été démontrée. Des médicaments sont dits 'bioéquivalents' s'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

De plus la composition de la teicoplanine présente dans Teicoplanin Hospira était différente de celle qui se trouve dans Targocid, ce qui pourrait avoir des conséquences sur l'efficacité du médicament. Cela est dû au fait que la teicoplanine présente dans Teicoplanin Hospira est obtenue par fermentation en utilisant une souche bactérienne du nom d'*Actinoplanes* pour produire l'antibiotique. Lorsqu'un antibiotique est produit en utilisant une source naturelle, comme dans le cas présent, il peut y avoir certaines différences en ce qui concerne la composition du produit fini.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Teicoplanin Hospira ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte, et que, dès lors, l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas être accordée dans les États membres concernés. L'avis du CHMP a été confirmé après ce nouvel examen.

La Commission européenne a adopté une décision en date du 29 janvier 2010.

	Évaluation initiale	Réexamen
Rapporteur:	Dr. Karl Broich	Dr Barbara Van Zwieten-Boot
Co-rapporteur:	Dr. Patrick Salmon	Dr Ian Hudson
Date de début de la saisine:	23 octobre 2008	4 septembre 2009
Réponses de la société données les:	23 janvier 2009 et 27 mai 2009	3 septembre 2009
Date de l'avis:	25 juin 2009	22 octobre 2009