



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 février 2011
EMA/656918/2010 rev
EMA/H/A-30/1149

Questions et réponses relatives à Tazocin et dénominations associées (pipéracilline et tazobactam, 2/0,25 g et 4/0,5 g poudre pour solution pour perfusion)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Tazocin. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Tazocin dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Tazocin?

Tazocin est un médicament qui contient les principes actifs pipéracilline et tazobactam. Il est utilisé pour le traitement d'une grande variété d'infections bactériennes.

La pipéracilline est un antibiotique appartenant au groupe des «bêta-lactames». Elle agit en se fixant sur des protéines présentes à la surface des bactéries, ce qui empêche les bactéries de construire leurs parois cellulaires et finit par les tuer.

Le tazobactam bloque l'action d'enzymes bactériennes appelées bêta-lactamases. Les bêta-lactamases dégradent les antibiotiques bêta-lactames comme la pipéracilline, rendant ainsi les bactéries résistantes à ces médicaments. En bloquant l'action des bêta-lactamases, le tazobactam supprime la résistance des bactéries à la pipéracilline et confère ainsi à la pipéracilline une plus grande efficacité à tuer les bactéries.

Tazocin est également disponible dans l'UE sous d'autres dénominations commerciales: Tazobac, Tazocel, Tazocilline et Tazonam.

La société qui commercialise ces médicaments est Pfizer.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Tazocin?

Tazocin a été autorisé dans l'Union européenne par le biais de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le



montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Tazocin a été identifié comme nécessitant une harmonisation par le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées - médicaments à usage humain (CMD(h)).

Le 12 juin 2009, la Commission européenne a saisi le CHMP afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Tazocin dans l'Union européenne.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Tazocin doit être utilisé pour le traitement des infections suivantes chez les adultes et les adolescents:

- pneumonie sévère (infection des poumons), y compris les infections contractées à l'hôpital ou par des patients sous ventilation assistée;
- infections des voies urinaires avec complications, y compris la pyélonéphrite (infection des reins);
- infections intra-abdominales avec complications (infections à l'intérieur de l'abdomen);
- infections de la peau et des tissus mous avec complications, y compris les infections du pied chez le diabétique.

Tazocin peut également être utilisé pour traiter les adultes atteints de bactériémie (présence de bactéries dans le sang) associée ou soupçonnée d'être associée aux infections mentionnées ci-dessus.

Tazocin peut être utilisé pour traiter les enfants de deux à 12 ans atteints d'infection intra-abdominale avec complications.

Tazocin peut également être utilisé pour traiter les enfants, adolescents et adultes présentant une neutropénie (faibles taux de leucocytes neutrophiles, un type de globules blancs) et une fièvre, dont on soupçonne qu'elle est causée par une infection bactérienne.

4.2 Posologie et mode d'administration

Chez les adultes et les adolescents, la dose habituelle est de 4 g de pipéracilline et 0,5 g de tazobactam, administrée toutes les huit heures. Pour une pneumonie sévère et les infections bactériennes chez les patients neutropéniques, la dose recommandée est de 4 g de pipéracilline et 0,5 g de tazobactam, administrée toutes les six heures.

Chez les enfants, la dose est de 80 mg de pipéracilline et 10 mg de tazobactam par kilogramme de poids corporel toutes les six heures pour les enfants neutropéniques et de 100 mg de pipéracilline et 12,5 mg de tazobactam par kilogramme de poids corporel toutes les huit heures chez les enfants souffrant d'infections intra-abdominales avec complications.

Autres rubriques

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux contre-indications, aux mises en garde spéciales et à la grossesse et à l'allaitement.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 21 février 2011.