



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020  
EMA/H/C/002846

## Sivextro (*tédizolide*)

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

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

Sivextro est un antibiotique indiqué chez les patients âgés de 12 ans et plus pour traiter les infections bactériennes aiguës (passagères) de la peau et des tissus mous (tissus sous la peau), telles que les cellulites (infections de la peau et des tissus sous-cutanés), les abcès cutanés (zones gonflées de la peau sur lesquelles du pus s'est accumulé) et les infections de plaies.

Avant d'utiliser Sivextro, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Sivextro contient la substance active tédizolide.

### Comment Sivextro est-il utilisé?

Sivextro est disponible sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et de comprimés à avaler. La dose recommandée est de 200 mg une fois par jour pendant 6 jours. Les patients chez lesquels un traitement par perfusion est initialement instauré peuvent ensuite être amenés à prendre des comprimés lorsque cela est opportun.

Sivextro n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sivextro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Sivextro agit-il?

La substance active de Sivextro, le tédizolide, est un type d'antibiotique appelé oxazolidinone. Elle agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer des protéines, stoppant ainsi leur croissance. Il a été démontré que Sivextro agit contre des bactéries [telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)], contre lesquelles les antibiotiques standard n'ont aucun effet. Une liste des bactéries contre lesquelles Sivextro est actif peut être consultée dans le résumé des caractéristiques du produit.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Sivextro démontrés au cours des études?**

Sivextro était au moins aussi efficace que le linézolide (un autre antibiotique appartenant au groupe des «oxazolidinones») dans deux études principales portant sur un total de 1 333 adultes atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, telles que les cellulites, les abcès cutanés et les infections de plaies. Ces infections comprenaient des infections causées par le SARM. Parmi les patients traités par Sivextro, 85,5 % ont été guéris dans la première étude et 88 % dans la deuxième étude, contre 86 % et 87,7 % respectivement des patients traités par linézolide.

Dans une étude portant sur 120 patients âgés de 12 à 18 ans, Sivextro était au moins aussi efficace que d'autres médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous. L'étude a également montré que les taux de concentration sanguine du médicament chez ces patients étaient similaires à ceux observés chez des adultes traités par Sivextro.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sivextro?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sivextro (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les maux de tête, les nausées (envie de vomir), les vomissements et la diarrhée.

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

## **Pourquoi Sivextro est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sivextro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Même si, dans les études, les infections n'étaient pas graves, l'Agence a estimé que les résultats s'appliquaient aussi aux infections graves. Compte tenu de la nécessité de disposer de nouveaux antibiotiques contre les bactéries devenues résistantes à plusieurs antibiotiques, notamment ceux administrés par voie orale, l'Agence a estimé que Sivextro constituait une option intéressante pour le traitement des infections bactériennes de la peau et des tissus mous. L'ensemble des effets indésirables sont comparables à ceux du linézolide et ont été jugés acceptables.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sivextro?**

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

## **Autres informations relatives à Sivextro:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sivextro, le 23 mars 2015.

Des informations sur Sivextro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.