EMA/297995/2020
EMEA/H/C/005048

Xenleta (léfamuline)

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

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

Xenleta est un antibiotique utilisé chez les adultes pour traiter les pneumonies communautaires (une infection des poumons contractée en dehors de l'hôpital) lorsque d'autres antibiotiques ne sont pas adaptés ou ne fonctionnent pas.

Xenleta contient la substance active léfamuline.

Comment Xenleta est-il utilisé?

Xenleta n'est délivré que sur ordonnance et le médecin prescripteur doit tenir compte des recommandations officielles sur l'utilisation des antibiotiques.

Xenleta peut être administré par voie orale, sous forme de comprimés, ou par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

La dose recommandée pour Xenleta en comprimés est de 600 mg toutes les 12 heures, pris au moins une heure avant ou deux heures après un repas. La durée du traitement est de 5 jours.

Xenleta en perfusion est administré sur une durée d'une heure, à une dose de 150 mg toutes les 12 heures. Ce traitement peut se poursuivre par la prise de Xenleta en comprimés et sa durée totale est de 7 jours.

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

Comment Xenleta agit-il?

La substance active de Xenleta, la léfamuline, appartient à un groupe de médicaments appelés «pleuromutilines». La léfamuline interfère avec l'ARN bactérien (matériel génétique), en bloquant la production des protéines bactériennes. Cela évite que les bactéries ne se multiplient et elles finissent par mourir.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quels sont les bénéfices de Xenleta démontrés au cours des études?

Xenleta a été testé dans deux études principales portant sur 1 282 adultes atteints de pneumonie communautaire. Les deux études ont montré que Xenleta était aussi efficace que la moxifloxacine (un autre antibiotique).

Dans la première étude, soit les patients prenaient Xenleta par perfusion puis ils passaient à la prise de Xenleta en comprimés, soit ils prenaient de la moxifloxacine par perfusion puis ils passaient à la prise de la moxifloxacine en comprimés. Dans les deux cas, le traitement par perfusion était poursuivi pendant au moins 3 jours et la durée totale du traitement était de 5 à 7 jours pour Xenleta et de 7 à 10 jours pour la moxifloxacine. Les taux de guérison étaient similaires dans les deux groupes: 82 % des patients traités par Xenleta et 84 % de ceux traités par de la moxifloxacine ne présentaient aucun signe d'infection 5 à 10 jours après la dernière dose.

Dans la deuxième étude, les patients ont pris Xenleta en comprimés pendant 5 jours ou de la moxifloxacine en comprimés pendant 7 jours. Xenleta était aussi efficace que la moxifloxacine pour guérir l'infection: 88 % des patients traités par Xenleta et 89 % de ceux traités par de la moxifloxacine ne présentaient aucun signe d'infection 5 à 10 jours après la dernière dose.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xenleta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xenleta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: rougeurs, douleurs ou gonflements au point de perfusion, diarrhées, nausées (sensation de malaise) ou vomissements (essentiellement avec les comprimés), augmentation des taux d'enzymes hépatiques (un signe de problèmes du foie), maux de tête, hypokalémie (faibles de taux de potassium dans le sang), et insomnies (difficultés à dormir)

La réaction grave la plus couramment rapportée, chez moins d'une personne sur 10, est la fibrillation auriculaire (rythme anormalement rapide des cavités supérieures du cœur).

Xenleta ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (un allergie) à la substance active de Xenleta ou à tout autre antibiotique de la classe des pleuromutilines. Il ne doit pas être pris avec certains médicaments susceptibles de causer des interactions pouvant altérer l'effet de Xenleta ou des autres médicaments.

Xenleta ne doit pas être donné à des patients présentant un allongement de l'intervalle QT (activité électrique anormale qui affecte le rythme cardiaque) ou qui prennent des médicaments qui prolongent l'intervalle QT ou qui souffrent d'un déséquilibre en sels dans le sang (qui présentent notamment de faibles taux de potassium). Il ne doit pas non plus être administré à des patients ayant des problèmes cardiaques tels qu'un rythme cardiaque anormal ou une défaillance cardiaque (lorsque le cœur ne fonctionne pas assez bien).

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

Pourquoi Xenleta est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Xenleta était aussi efficace que la moxifloxacine dans le traitement de la pneumonie communautaire. Ses effets indésirables ont été considérés comme étant gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xenleta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xenleta?

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

Autres informations relatives à Xenleta:

Des informations sur Xenleta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.