



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/892617/2022EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomycine*)

Aperçu de Cubicin et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE) Qu'est-ce que Cubicin et dans quel cas est-il utilisé?

Cubicin est un médicament antibiotique utilisé dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- infections compliquées de la peau et des tissus mous sous-cutanés chez les patients à partir de l'âge d'un an. «Compliquée» signifie que l'infection est difficile à traiter, parce qu'elle s'est propagée aux tissus profonds sous la peau, auquel cas un traitement chirurgical peut s'avérer nécessaire, ou parce que le patient présente d'autres troubles susceptibles d'avoir une influence sur la réponse au traitement;
- endocardite infectieuse du cœur droit (infection de la tunique ou des valvules du cœur droit) causée par la bactérie *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) chez les adultes. La décision de traiter ce type d'infection au moyen de Cubicin doit être basée sur la probabilité que le médicament soit efficace contre l'infection et sur l'avis d'un expert;
- bactériémie (infection du sang) due à *S. aureus*. Il est utilisé chez les adultes lorsque la bactériémie est associée à l'une des deux infections susmentionnées, ou chez les adolescents et les enfants à partir de l'âge d'un an lorsque la bactériémie est associée à des infections compliquées de la peau et des tissus mous.

Les prescripteurs tiendront compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée d'antibiotiques.

Cubicin contient la substance active daptomycine.

Comment Cubicin est-il utilisé?

Cubicin est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Chez les adultes, pour les infections de la peau ou des tissus mous sans bactériémie, Cubicin est administré à la dose de 4 mg par kilogramme de poids corporel une fois par jour. Pour l'endocardite et pour l'infection de la peau ou des tissus mous avec bactériémie, la dose est de 6 mg/kg une fois par jour. Cubicin est administré en intraveineuse par perfusion d'une durée de 30 minutes ou par une injection de deux minutes.

Chez les enfants, la dose de Cubicin pour l'infection de la peau ou des tissus mous sans bactériémie varie selon l'âge et doit être comprise entre 5 et 10 mg/kg à administrer une fois par jour. Des doses plus élevées (entre 7 et 12 mg/kg une fois par jour) sont administrées si l'infection de la peau ou des



tissus mous est associée à une bactériémie. Cubicin est administré par perfusion d'une durée de 60 minutes chez les enfants âgés d'un à six ans et de 30 minutes chez les enfants de plus de sept ans.

La durée du traitement par Cubicin dépend du risque de complications et des recommandations officielles. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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

Comment Cubicin agit-il?

La substance active de Cubicin, la daptomycine, est un antibiotique qui appartient au groupe des «lipopeptides». Elle permet de mettre un terme au développement de certains types de bactéries en s'attachant à la membrane des cellules bactériennes et en dégradant les fonctions essentielles à la vie des cellules.

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

Trois études principales menées sur des adultes et deux sur des enfants âgés d'un à 17 ans ont démontré que Cubicin était aussi efficace que des traitements classiques pour guérir ou améliorer les infections. Les traitements classiques comprenaient l'utilisation d'antibiotiques tels que la vancomycine, une pénicilline (notamment l'oxacilline, la cloxacilline, la flucloxacilline et la nafcilline) ou une céphalosporine.

Dans les deux premières études incluant 1 118 adultes souffrant d'infections compliquées de la peau et des tissus mous (principalement des infections de plaies et des abcès majeurs), Cubicin était efficace chez 67 % des patients dans une étude et chez 85 % dans l'autre. Cette différence d'efficacité entre les deux études était due aux différences au regard des types de patients et des infections faisant l'objet des traitements.

La troisième étude a été menée sur 246 adultes atteints de bactériémie due à *S. aureus*, dont 35 souffrant également d'endocardite infectieuse du cœur droit. Dans le groupe souffrant d'endocardite, le traitement a été efficace chez 42 % des patients (8 sur 19) ayant reçu Cubicin, contre 44 % des patients (7 sur 16) ayant reçu un traitement classique. Les données se sont avérées insuffisantes pour justifier l'utilisation de Cubicin pour traiter la bactériémie chez les patients qui n'étaient pas atteints soit d'endocardite infectieuse du cœur droit, soit d'infections compliquées de la peau et des tissus mous.

La première étude chez les enfants et les adolescents a été menée sur 396 patients souffrant d'infections compliquées de la peau et des tissus mous sans bactériémie. Le traitement a été efficace chez 88 % (227 sur 257) des patients sous Cubicin, contre 86% (114 sur 132) des patients ayant reçu un traitement classique.

La deuxième étude chez les enfants et les adolescents a été menée sur 73 patients atteints de bactériémie due à *S. aureus*. Le traitement a été efficace chez 88 % (45 sur 51) des patients sous Cubicin, contre 77 % (17 sur 22) des patients ayant reçu un traitement classique.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cubicin (qui peuvent toucher un à 10 patients sur 100) sont les suivants: infections à champignons (moisissures et levures), infection des voies urinaires (infection des structures de transport de l'urine), infection à *Candida* (une infection

fongique), anémie (faible numération des globules rouges), anxiété, insomnies (troubles du sommeil), vertiges, maux de tête, hypertension (tension sanguine élevée), hypotension (tension sanguine faible), douleurs gastro-intestinales et abdominales (mal à l'estomac), nausées (sensation de malaise), vomissements, constipation, diarrhée, flatulences (gaz), ballonnements et distension (sensation que le ventre est plein), éruptions cutanées, prurit (démangeaisons), douleurs dans les membres (bras ou jambes), réactions au site d'injection, pyrexie (fièvre), asthénie (faiblesse), examens hépatiques anormaux et augmentation du niveau dans le sang d'une enzyme appelée CPK (marqueur de lésion musculaire).

Les effets indésirables graves sont les suivants: réactions d'hypersensibilité (allergiques), pneumonie à éosinophiles (infection des poumons), éruptions cutanées dues au médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS, une réaction grave affectant la peau, le sang et les organes internes), angioœdème (gonflement rapide des tissus profonds de la peau) et rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires).

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

Pourquoi Cubicin est-il autorisé dans l'UE?

Trois études principales menées auprès d'adultes et deux auprès d'enfants ont montré que Cubicin était efficace pour traiter les infections. Les effets indésirables ont été considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Cubicin sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

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

Autres informations relatives à Cubicin:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cubicin, le 19 janvier 2006.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.