



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 septembre 2013  
EMA/319080/2013 Rev.1  
EMA/H/A-30/1301

## Questions et réponses sur Targocid et noms associés (téicoplanine, poudre ou poudre et solvant pour solution pour injection, infusion ou solution buvable, 100, 200 et 400 mg)

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

Le 30 mai 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen relatif à Targocid. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations concernant la prescription pour Targocid dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Targocid?

Targocid est un antibiotique qui contient le principe actif téicoplanine. Il est utilisé par injection ou par perfusion (goutte-à-goutte) pour le traitement des infections bactériennes graves. Il peut également être administré par voie orale pour le traitement de la diarrhée et des colites (inflammation de l'intestin) causées par une infection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*.

Le principe actif, la téicoplanine, appartient au groupe d'antibiotiques connus sous le nom de glycopeptides. Il agit en se fixant à la surface des bactéries, ce qui empêche les bactéries de construire leurs parois cellulaires, et finalement les tue.

Targocid est aussi disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Targosid, Teicomid.

La société qui commercialise ces médicaments est Sanofi-Aventis.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Targocid?

Targocid a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié que Targocid nécessite d'être harmonisé.



Le 17 novembre 2011, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Targocid dans l'UE.

## **Quelles ont été les conclusions du CHMP?**

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

Les principaux domaines harmonisés concernent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Targocid doit être utilisé par injection ou par perfusion pour le traitement des infections suivantes chez les adultes et les enfants:

- infections de la peau et des tissus mous avec complications;
- infections des os et des articulations;
- pneumonie hospitalière ou pneumonie communautaire (infection des poumons contractée pendant un séjour à l'hôpital ou à l'extérieur de l'hôpital);
- infections des voies urinaires avec complications (infections des structures qui transportent l'urine);
- endocardite (infection de la couche interne du cœur – le plus fréquemment des valves du cœur);
- péritonite (inflammation du péritoine, la membrane qui tapisse l'intérieur de la cavité abdominale) chez les patients soumis à une dialyse péritonéale continue ambulatoire;
- bactériémie (infection bactérienne du sang) résultant d'une des infections ci-dessus.

Le comité a également convenu que Targocid peut éventuellement être pris par voie orale pour le traitement de la diarrhée et des colites (inflammation de l'intestin) associées à une infection par des bactéries appelées *Clostridium difficile*.

Le comité n'a pas recommandé l'utilisation de Targocid pour la prévention des infections.

Compte tenu du fait que Targocid n'est efficace que contre certains types de bactéries, il doit être utilisé en association avec d'autres antibiotiques si nécessaire, et conformément aux recommandations officielles concernant l'utilisation des antibiotiques.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le comité a également accepté les gammes spécifiques de doses pour les adultes et les enfants (à partir de la naissance) pour les diverses infections. Ces gammes comprennent les doses initiales ainsi que les doses destinées à un traitement de maintien et les doses à utiliser chez les patients présentant une fonction rénale réduite. Pour certains types d'infections, une dose initiale plus élevée de 12 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour (utilisée dans quelques États membres de l'UE), a été acceptée par le CHMP. Il convient de mesurer la quantité de médicament dans le sang pour s'assurer que des niveaux efficaces ont été atteints.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le CHMP a accepté d'harmoniser les mises en garde et précautions d'emploi du médicament. Celles-ci comprennent le fait que Targocid peut provoquer de graves réactions d'hypersensibilité (allergiques) engageant le pronostic vital du patient, qui requièrent la cessation immédiate du médicament et un

traitement d'urgence. Une attention particulière doit être accordée aux patients allergiques à un autre antibiotique, la vancomycine, car ils courent un risque plus élevé. D'autres effets possibles pour lesquels le traitement peut devoir être arrêté ou modifié, comprennent: réactions dues à la perfusion appelées «syndrome de l'homme rouge», éruptions cutanées graves, thrombocytopenie (faibles taux sanguins de cellules appelées plaquettes qui sont importantes pour la coagulation), lésions des reins, et effets sur l'audition. Il est recommandé de contrôler régulièrement la fonction sanguine et rénale et de surveiller tout effet sur l'audition au cours du traitement. Il convient de surveiller avec une attention particulière les patients si des doses initiales plus élevées (12 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour) sont administrées.

Targocid doit être utilisé pour le traitement d'infections graves où un traitement antibiotique standard n'est pas approprié. Il n'est efficace que contre certains types de bactéries (appelées bactéries Gram-positives) et doit être utilisé en association avec d'autres antibiotiques si nécessaire. Une utilisation prolongée peut favoriser la prolifération de bactéries contre lesquelles il n'est pas actif.

#### Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres sections du RCP, notamment les sections 4.3 (Contre-indications), 4.5 (Interactions avec d'autres médicaments), 4.6 (Grossesse et allaitement), 4.8 (Effets indésirables), 5.1 (Propriétés pharmacodynamiques), 5.2 (Propriétés pharmacocinétiques) et 5.3 (Données de sécurité préclinique).

Le comité a demandé à la société qui commercialise le médicament de soumettre un plan de gestion des risques pour l'utilisation sûre de Targocid, comprenant une étude pour surveiller la sécurité des recommandations de dose initiale accrue (12 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour).

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

La Commission européenne a publié une décision le 12 septembre 2013.