

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Lettre destinée aux professionnels de santé concernant l'augmentation de la mortalité observée au cours des études cliniques menées avec Tygacil® (*tigécycline*)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Pfizer vous communique de nouvelles informations importantes concernant Tygacil® 50 mg, poudre pour solution pour perfusion (*tigécycline*).

Résumé :

- Tygacil® ne doit être utilisé chez l'adulte qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée, dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous (à l'exclusion des infections cutanées du pied chez les patients diabétiques) et dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées.
- Un taux de mortalité plus élevé a été observé chez les patients traités par Tygacil® par rapport aux taux observés chez les patients recevant les traitements comparateurs, au cours d'études cliniques menées dans des indications validées et des indications non validées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
- Les patients chez qui surviennent des surinfections, notamment des pneumonies nosocomiales, semblent avoir une évolution plus défavorable : la survenue d'une surinfection doit être étroitement surveillée. Une autre antibiothérapie reconnue efficace dans le traitement de cette nouvelle infection doit être envisagée.

Informations complémentaires :

Au cours des études cliniques menées dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous, les infections intra-abdominales compliquées, les infections cutanées du pied chez les patients diabétiques, les pneumonies nosocomiales et au cours des études sur des infections dues à des bactéries résistantes, un taux de mortalité plus élevé a été observé chez les patients traités par Tygacil® par rapport aux taux observés chez les patients recevant les traitements comparateurs antibiotiques.

Dans l'ensemble des études de phases 3 et 4 menées dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous ainsi que dans les infections intra-abdominales compliquées, le taux de décès a été de 2,3 % (52/2216) chez les patients traités par tigécycline et de 1,5 % (33/2206) chez les patients traités par les comparateurs (cf. paragraphe 4.8 du résumé des caractéristiques du produit).

Les causes de ces résultats n'ont pas été identifiées mais une efficacité moindre que celle des comparateurs ne peut être exclue.

Les patients chez qui surviennent des surinfections, notamment des pneumonies nosocomiales, semblent avoir une évolution plus défavorable : la survenue d'une surinfection doit être étroitement surveillée. Si un foyer infectieux différent d'une infection compliquée de la peau ou des tissus mous ou d'une infection intra-abdominale compliquée est mis en évidence après le début du traitement par Tygacil®, une autre antibiothérapie ayant fait la preuve de son efficacité dans le traitement de cette nouvelle infection doit être envisagée.

Tygacil® n'est indiqué que chez l'adulte dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous (à l'exclusion des infections cutanées du pied chez les patients diabétiques) et des infections intra-abdominales compliquées. Son utilisation ne doit être envisagée qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le plan de gestion des risques de Tygacil® ont été mis à jour pour tenir compte de ces données. Les paragraphes du RCP relatifs aux indications (4.1) et mises en garde et précautions d'emploi (4.4), ont été révisés. La version ainsi modifiée est en cours de validation finale par la Commission Européenne

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Vous pouvez également contribuer à la surveillance de la sécurité d'emploi de Tygacil® en signalant tout effet indésirable potentiel (incluant un défaut d'efficacité, une surinfection, une évolution fatale) au laboratoire Pfizer (tél 01.58.07.30.00).

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au 01.58.07.34.40.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.