

## Questions/réponses

### Point d'information sur Izilox® (moxifloxacin) Modification des conditions d'utilisation

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en accord avec les autorités européennes de santé a revu les données concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité d'Izilox® (moxifloxacin). A l'issue de cette évaluation, il a été décidé de restreindre son utilisation et de renforcer les informations relatives à la sécurité d'emploi contenues dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

#### I. Qu'est-ce que Izilox® ?

IZILOX® contient la moxifloxacin qui est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones.

Izilox® est utilisé chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes :

- aggravation soudaine de bronchite chronique (exacerbation aiguë de bronchite chronique),
- infection aiguë des sinus (sinusite bactérienne aiguë),
- infection des poumons contractée en dehors de l'hôpital (pneumonie communautaire), à l'exception des cas sévères.

Par ailleurs, l'octroi d'une autre indication est en cours. Il s'agit des infections gynécologiques.

En France, Izilox® bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché depuis 2001 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle et est commercialisé depuis janvier 2002.

#### II. Pourquoi les autorités de santé européennes ont réévalué le rapport bénéfices/risques de ce médicament ?

Des cas d'atteintes hépatiques, parfois sévères, ont été notifiés aux autorités de santé chez des patients traités par la moxifloxacin. Dans ce cadre, les autorités de santé européennes ont souhaité réévaluer le rapport bénéfices/risques d'Izilox® dans toutes les indications respiratoires autorisées.

#### III. Quelles données ont été évaluées par les autorités de santé européennes ?

Les données évaluées concernaient d'une part la sécurité d'emploi, en particulier les effets indésirables hépatiques, et d'autre part l'efficacité d'Izilox® dans chacune des indications respiratoires actuelles. Les données provenaient des études cliniques ou observationnelles, de la littérature scientifique ou de la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé.

#### IV. Quelles sont les conclusions des autorités de santé européennes ?

Les autorités de santé européennes ont confirmé l'efficacité d'Izilox<sup>®</sup> dans les indications respiratoires actuelles. Cependant, en raison du risque de survenue d'effets indésirables hépatiques, les indications ont été restreintes.

Ainsi, Izilox<sup>®</sup> doit être désormais réservé au traitement des pneumonies communautaires au seul cas où un autre antibiotique ne peut pas être utilisé. Dans le traitement d'une exacerbation aiguë de bronchite chronique ou d'une sinusite bactérienne aiguë, il convient de n'utiliser Izilox<sup>®</sup> que lorsque qu'un autre antibiotique ne peut être utilisé ou a échoué.

Par ailleurs, l'information portant sur les atteintes hépatiques, sur les troubles cardiaques chez les femmes et les patients âgés, sur les effets indésirables cutanés sévères et sur le risque de survenue de diarrhée va être renforcée dans les mises en garde et précautions d'emploi de la notice et du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

#### V. Quels sont les nouvelles recommandations pour les patients et les prescripteurs ?

Dorénavant, les médecins doivent prescrire Izilox<sup>®</sup> **uniquement** :

- pour le traitement des pneumonies communautaires lorsqu'un autre antibiotique ne peut pas être utilisé.
- pour le traitement des sinusites bactériennes aiguës ou des exacerbations des bronchites chroniques lorsque l'infection a été correctement diagnostiquée et qu'un autre antibiotique ne peut pas être utilisé ou a échoué.

Les prescripteurs doivent tenir compte des Recommandations nationales portant sur le bon usage des antibiotiques.

Pour les patients actuellement traités par Izilox<sup>®</sup>, il n'est pas nécessaire d'arrêter brutalement le traitement. Ils pourront consulter, sans urgence, leur médecin.

Pour toutes questions, les patients doivent s'adresser à leur médecin ou à leur pharmacien.