

Public Summary SwissPAR du 26.03.2024

## Tenkasi® (principe actif : oritavancine)

Extension des indications en Suisse : 15.11.2023

Poudre pour solution à diluer pour perfusion destinée au traitement d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de 3 mois

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Le médicament Tenkasi, dont le principe actif est l'oritavancine, est une poudre pour solution à diluer pour perfusion par voie intraveineuse (administration dans les veines).

Tenkasi est utilisé chez l'enfant à partir de l'âge de 3 mois et chez l'adulte pour le traitement d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) s'il est établi ou fortement suspecté, après un test de sensibilité microbiologique, que l'infection est causée par des bactéries sensibles. Tenkasi ne doit être utilisé dans le traitement d'IBAPTM que si les antibiotiques recommandés pour le traitement initial de ces infections ne sont pas considérés comme appropriés.

Les infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, qui peuvent être légères ou aller jusqu'à mettre en jeu le pronostic vital, constituent un problème sanitaire majeur. L'une des principales causes de ces infections est un type de bactéries résistantes appelé SARM<sup>1</sup>. Une augmentation du nombre

d'infections à SARM en dehors des hôpitaux a été constatée au cours des dernières années.

Tenkasi a été autorisé par Swissmedic le 7 avril 2022 pour le traitement d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) chez l'adulte. L'extension des indications permet désormais de traiter aussi par Tenkasi les enfants à partir de l'âge de 3 mois.

Pour évaluer la demande d'autorisation de l'extension des indications de Tenkasi, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondante.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report* – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un Public Summary

---

<sup>1</sup> SARM : *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré) résistant à la méthicilline

SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplis. Swissmedic renvoie à l'autorisation de l'autorité de référence étrangère.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Tenkasi®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.