

Public Summary SwissPAR du 15.03.2024

Tenkasi® (principe actif : oritavancine)

Première autorisation en Suisse : 07.04.2022

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

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'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 SARM¹. Une augmentation du nombre

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

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Tenkasi, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les textes des informations sur le médicament correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report* – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

¹ SARM : *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré) résistant à la méthicilline

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.