

Rapport succinct d'autorisation du 14.04.2025

Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée[®] (principe actif : microbiote fécal)

Autorisation en Suisse : 12.12.2024

Médicament indiqué chez l'adulte pour le traitement des infections multirécidivantes de l'intestin à Clostridioides difficile, malgré une antibiothérapie antérieure

À propos du médicament

Le médicament appelé « Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée » contient comme principe actif un microbiote fécal provenant des selles de donneurs sains. Il sert à traiter les adultes atteints d'une infection multirécidivante de l'intestin à Clostridioides difficile (anciennement appelé Clostridium difficile). Ces patients ont au préa-

lable suivi au moins une antibiothérapie spécifique. Clostridioides difficile est une bactérie qui peut provoquer des diarrhées graves et récidivantes, notamment en cas de déséquilibre du microbiome intestinal à la suite d'un ou plusieurs traitements par antibiotiques. Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée, est administré en cas de récurrence de l'infection malgré des antibiothérapies spécifiques antérieures.

Action

Le principe actif de ce médicament est le microbiote fécal issu des selles de donneurs sains. Ce produit est utilisé pour restaurer l'équilibre de la flore intestinale chez les patients atteints d'infections récidivantes

par Clostridioides difficile. Une fois le transfert effectué, la flore intestinale saine peut aider à évincer les bactéries nocives, et donc à lutter contre l'infection et à prévenir les récurrences.

Administration

Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération mo-

difiée, est un médicament soumis à prescription médicale qui se présente sous la forme de gélules à libération différée. Une gélule

correspond à environ 1 g de matières fécales. La dose usuelle est répartie sur 2 jours, à raison de 15 à 20 gélules par jour. L'administration du médicament et la surveillance des personnes traitées se font exclusivement

par des spécialistes à l'hôpital. Chaque traitement est inscrit dans le registre du CHUV et les patients font l'objet d'un suivi pendant 5 ans.

Efficacité

L'efficacité de Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée, a été évaluée dans plusieurs analyses systématiques de la littérature spécialisée, qui reposaient notamment sur 6 études pertinentes pour l'autorisation. La majorité de ces essais démontrent un bénéfice du médicament dans le traitement des infections multirécidivantes à Clostri-

dioides difficile par rapport aux antibiothérapies. Les données de ces études sont toutefois hétérogènes car les modalités de traitement et les groupes de patients étaient très différents. Mais les données d'observation de 86 personnes traitées au CHUV par ce médicament, soit en gélules, soit en suspension rectale, confirment le bénéfice décrit dans la littérature spécialisée pour le traitement d'infections.

Précautions, effets indésirables et risques

Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée, ne doit pas être utilisé en cas de réaction allergique grave à l'un des composants ou excipients. Les patients atteints d'une grave immunodéficience ou d'une perforation intestinale aiguë (trou dans la paroi de l'intestin) ne doivent pas non plus recevoir ce médicament. Le cas échéant, le traitement par antibiotiques systémiques doit être repoussé car ces derniers peuvent entraver l'action du transplant fécal. Chez les patients présentant une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, le traitement de cette

dernière doit être optimisé avant et après le transfert de microbiote fécal, car celui-ci risque de déclencher une poussée. Les effets indésirables fréquents sont des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées, des maux de ventre, une constipation, des ballonnements et des nausées. Ils sont généralement légers à modérés et sont transitoires.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle, qui est mise à disposition des patients.

Justification de la décision d'autorisation

Il existe un véritable besoin médical en traitements destinés aux personnes atteintes d'infections multirécidivantes de l'intestin à Clostridioides difficile, car les antibiotiques classiques seuls ne sont pas suffisamment efficaces. Ce type d'infection est en effet très compliqué à soigner et nuit considérablement à la qualité de vie des patients. D'après les données des études disponibles, le traitement par Transfert de microbiote fécal pour

utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée, peut aider à prévenir une récurrence. Les données d'observations des sujets traités avec ce médicament au CHUV viennent d'ailleurs corroborer les résultats positifs des essais. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à

libération modifiée, sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée, dont le principe actif est un

microbiote fécal, pour le traitement d'infections multirécidivantes à Clostridioides difficile chez l'adulte.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Transfert de microbiote fécal pour](#)

[utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée](#) ®

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 rapport succinct d'autorisation.

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.