

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# APROKAM 50 mg (céfuroxime), céphalosporine de 2<sup>ème</sup> génération

## Progrès thérapeutique mineur dans la prévention des endophtalmies consécutives à une chirurgie de la cataracte

### L'essentiel

- ▶ APROKAM, administré en dose unique dans la chambre antérieure de l'œil (voie-intra-camérulaire), a l'AMM en prévention des endophtalmies pouvant survenir consécutivement à une chirurgie de la cataracte.
- ▶ L'intérêt de la céfuroxime sur la diminution de l'incidence des endophtalmies post-chirurgie de la cataracte a été démontré dans une étude randomisée et deux études observationnelles.
- ▶ Il s'agit de la première spécialité ayant une AMM dans cette indication, alors que la céfuroxime en préparation hospitalière est utilisée et recommandée depuis de nombreuses années. APROKAM apporte donc un progrès thérapeutique mineur dans la stratégie de prévention des endophtalmies post chirurgie de la cataracte.

### Stratégie thérapeutique

- L'endophtalmie post-chirurgicale de la cataracte peut entraîner la perte de l'œil. Son incidence en l'absence d'antibio-prophylaxie varie de 0,2 % à 0,38 %.  
La prévention de ces infections est recommandée et fondée sur l'utilisation d'un antibiotique adapté (micro-organismes en cause et concentration dans le foyer opératoire).
- Il est recommandé (ANSM 2011) :
  - d'injecter en fin d'intervention *dans la chambre antérieure* du céfuroxime (1 mg dilué dans 0,1 ml d'une préparation hospitalière - hors AMM), en l'absence de contre-indication aux céphalosporines qui aura été recherchée avant l'intervention. Il est inutile d'y associer un antibiotique *per os*.
  - en cas de contre-indication aux céphalosporines, de prescrire de la lévofloxacine *par voie orale* : 500 mg, 12 à 16 heures puis 2 à 4 heures avant l'intervention.
  - en cas de rupture capsulaire *per opératoire*, en l'absence de donnée sur l'innocuité et l'efficacité de l'injection intra-camérulaire d'antibiotique, de prescrire de la lévofloxacine *IV* si le patient n'a pas reçu d'antibiotique par voie générale en pré-opératoire et si le chirurgien l'estime nécessaire.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique  
APROKAM est la première spécialité à base de céfuroxime ayant une AMM dans la prévention des endophtalmies post-chirurgie de la cataracte. Il représente un traitement de première intention. Son risque allergique est celui des céphalosporines. Les formes graves d'allergie sont rares (< 0,02 %).

### Données cliniques

- La céfuroxime en injection intra-camérulaire en prévention des endophtalmies post-chirurgicales de la cataracte a été évaluée dans :
  - une étude randomisée où quatre stratégies de traitement ont été comparées chez 16 211 patients opérés de la cataracte par phacoémulsification avec implantation d'une lentille intra-oculaire :
    - céfuroxime (1 mg par voie intra-camérulaire en fin d'opération) + lévofloxacine 0,5 % en péri-opératoire (1 goutte 60 min et 1 goutte 30 min avant la chirurgie, puis 3 gouttes en fin d'opération) ;
    - lévofloxacine 0,5 % en péri-opératoire (1 goutte 60 min et 1 goutte 30 min avant la chirurgie, puis 3 gouttes en fin d'opération) ;
    - céfuroxime (1 mg par voie intra-camérulaire en fin d'opération) + placebo de lévofloxacine ;
    - placebo de lévofloxacine.

Seule l'administration de la lévofloxacine était en aveugle.

Tous les patients ont reçu des gouttes de povidone iodée 5 % avant l'acte chirurgical.

L'incidence des cas avérés d'endophtalmie a été plus faible dans les deux groupes traités par céfuroxime seule (0,049 %) ou associée à la lévofloxacine (0,025 %) que dans les groupes traités par lévofloxacine seule (0,173 %) ou sans antibioprofylaxie (0,247 %), mais aucune analyse statistique entre les groupes n'a été effectuée.

- Deux études observationnelles, l'une à partir du registre national suédois des cataractes, qui a inclus les cas d'endophtalmie recueillis depuis 1998, et l'autre chez 5 515 patients français opérés pour cataracte entre avril 2003 et juin 2008. Ces études ont montré une diminution de l'incidence des endophtalmies post-opératoires après la mise en place des mesures prophylactiques incluant l'injection intra-caméculaire de céfuroxime (en 2002 en Suède, en 2006 en France) :

- dans l'étude suédoise : l'incidence passe de 0,10 % avant 2002 à 0,020 % en 2010
- dans l'étude française : l'incidence passe de 1,238 % avant 2006 à 0,044 % ensuite.

- De rares réactions anaphylactiques (1/10 000) ont été observées lors de l'administration de céfuroxime par voie intra-caméculaire.

## Conditions particulières de prescription

Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par APROKAM 50 mg est important en prévention des endophtalmies pouvant survenir au décours de la chirurgie de la cataracte.
- L'amélioration du service médical rendu\*\* par APROKAM 50 mg est mineure (ASMR IV) dans la stratégie de prévention des endophtalmies post-chirurgie de la cataracte.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

---

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

