

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SIVEXTRO (tédizolide), antibiotique de la classe des oxazolidinones

Pas d'avantage clinique démontré par rapport au linézolide.

Une place dans les infections sans gravité, d'étiologie staphylococcique et résistantes à la méticilline

L'essentiel

- ▶ SIVEXTRO a l'AMM dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez les adultes.
- ▶ Il ne représente pas de progrès thérapeutique par rapport au linézolide en raison :
 - de son profil d'activité in vitro, d'efficacité et de tolérance comparable à celui du linézolide ;
 - et de la documentation insuffisante de l'efficacité clinique et de la tolérance dans les infections cutanées sévères et/ou dues à des bactéries multirésistantes.
- ▶ Il peut être proposé dans les infections sans notion de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.

Stratégie thérapeutique

- D'une manière générale, le choix de l'antibiothérapie doit être fonction des bactéries identifiées ou probables et de leur niveau de résistance.
Dans les infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, peu d'antibiotiques sont disponibles pour traiter les infections à entérocoques résistant à la vancomycine, à staphylocoques résistant à la méticilline, à bactéries à Gram négatif résistantes (entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, acinetobacter).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
SIVEXTRO peut être proposé dans les infections sans notion de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée. Il a l'avantage d'être aussi efficace en dose unique journalière pendant 6 jours qu'un traitement par le linézolide en 2 prises journalières pendant 10 jours. En revanche, en cas d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous graves et/ou due à des bactéries multirésistantes l'efficacité sera potentiellement moins bonne que celle du linézolide en raison de la moindre efficacité démontrée dans les études chez les patients ayant une infection prouvée à staphylocoques résistantes à la méticilline et/ou présentant une CMI à la vancomycine > 1 µg/ml.
Le tédizolide n'est pas moins bien toléré que le linézolide et ne nécessite pas de surveillance des concentrations plasmatiques et de la fonction rénale.

Données cliniques

- L'efficacité du tédizolide (200 mg x1/jour, par voie IV ou orale pendant 6 jours) a été démontrée dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus causées par les bactéries à Gram positif, essentiellement des staphylocoques.
- Les données sont actuellement insuffisantes pour évaluer son apport thérapeutique dans la prise en charge des infections cutanées et des tissus mous sévères et/ou dues à des bactéries à Gram positif multirésistantes relevant d'une antibiothérapie de type vancomycine ou linézolide. Par ailleurs, on manque de données sur l'utilisation en cas d'infections concomitantes à Gram positif et négatif, le tédizolide n'étant pas actif sur les bactéries à Gram négatif.

Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription hospitalière

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SIVEXTRO est important dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous uniquement chez les patients adultes ayant des infections sans notion de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la pénicilline est prouvée ou fortement suspectée.
- SIVEXTRO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport au linézolide dans la prise en charge des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez les adultes.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital dans cette indication.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 21 octobre 2015 (CT-14395) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »