

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

### **TYGACIL, (tigécycline), glycylicyclines**

#### **Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des infections compliquées intra- abdominales, de la peau et des tissus mous de l'enfant**

#### L'essentiel

- ▶ TYGACIL a désormais l'AMM chez l'enfant à partir de 8 ans dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées et des infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM), à l'exclusion des infections du pied des patients diabétiques.
- ▶ Son intérêt potentiel réside par son large spectre d'activité, incluant des bactéries à Gram (+) et à Gram (-) résistantes à plusieurs antibiotiques.
- ▶ L'AMM est restreinte aux situations cliniques où aucun autre antibiotique adapté n'est disponible.
- ▶ Compte tenu des caractéristiques du produit et des incertitudes actuelles sur l'efficacité clinique et la tolérance en cas d'infections sévères et/ou dues à des bactéries multirésistantes, la décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique dans le maniement des antibiotiques.

#### Indications pré-existantes\*

TYGACIL avait l'AMM dans les mêmes indications, uniquement chez l'adulte.

#### Stratégie thérapeutique

- Dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous et dans les infections intra-abdominales compliquées, les options thérapeutiques disponibles sont les antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, des quinolones, des macrolides, des glycopeptides, des aminosides, des synergistines, voire la colistine.
- TYGACIL doit être réservé aux patients requérant un traitement par voie intraveineuse, en cas d'infections à bactéries multirésistantes sensibles à la tigécycline et en l'absence d'alternative adaptée.

#### Données cliniques

- L'AMM chez l'enfant a été obtenue sur la base d'études de pharmacocinétique ayant permis de définir les doses de tigécycline permettant d'atteindre des expositions similaires à l'adulte traité par tigécycline.
- Les données étayant l'utilisation de TYGACIL chez l'enfant de plus de 8 ans sont actuellement très limitées et ne permettent pas de conclure avec certitude sur l'efficacité et la tolérance de ce produit dans cette population.
- L'efficacité et la tolérance en pédiatrie sont extrapolées des données cliniques chez l'adulte.

#### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par TYGACIL est important dans l'extension d'indication aux enfants âgés de 8 ans et plus, dans les seules situations cliniques restreintes que sont les infections de la peau et des tissus mous et les infections intra-abdominales dans leurs formes cliniques compliquées, à germes sensibles à la tigécycline et en l'absence d'alternative thérapeutique adaptée.
- TYGACIL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la prise en charge.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

\* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications chez l'adulte.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 20 juillet 2016 (CT-15084)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://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 »