

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

XYDALBA (dalbavancine), antibiotique de la classe des glycopeptides

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à la vancomycine dans la prise en charge des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous.

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

L'essentiel

- ▶ XYDALBA a l'AMM dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez l'adulte.
- ▶ Il ne représente pas de progrès thérapeutique par rapport à la vancomycine en raison :
 - de son profil d'activité in vitro, d'efficacité et de tolérance comparable à celui de la vancomycine ;
 - et de la documentation insuffisante de son efficacité clinique et de sa tolérance dans les infections cutanées sévères et/ou dues à des bactéries multirésistantes.
- ▶ Il ne peut être proposé qu'en situation d'indication formelle de l'utilisation d'un glycopeptide, uniquement chez les adultes ayant des infections d'un certain degré de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique et une résistance à la méticilline ont été prouvées ou sont fortement suspectées.
- ▶ Compte tenu des données cliniques, de la longue demi-vie du produit et des incertitudes sur son impact sur la tolérance (persistance prolongée du produit en cas d'effet indésirable) et les résistances, la prescription de XYBALDA doit être faite avec l'aide d'un référent antibiotique.

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 résistants à la vancomycine, à staphylocoques résistants à la méticilline, à bactéries à Gram négatif résistants (entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, acinetobacter).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
L'impact de la longue demi-vie (environ 15 jours) de XYBALDA n'a pas été évaluée en termes de tolérance (persistance prolongée du produit en cas d'effet indésirable) et de résistance (notamment sur le microbiote intestinal).
Son utilisation devrait être effectuée dans des circonstances spéciales, notamment lorsque les alternatives sont jugées inappropriées.

Données cliniques

- L'efficacité de la dalbavancine a été démontrée dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous.
- Les données sont actuellement insuffisantes pour évaluer son intérêt 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, il manque des données sur l'utilisation en cas d'infections à plusieurs germes (à Gram positif et négatif) nécessitant une antibiothérapie concomitante, la dalbavancine n'étant pas active sur les bactéries à Gram négatif.

Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par XYDALBA est important dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) uniquement chez les patients adultes ayant des infections d'un certain degré de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.
- XYDALBA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à la vancomycine dans la prise en charge des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez l'adulte.
- 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 14 décembre 2016 (CT-15615) 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 »