

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

oritavancine

TENKASI 1 200 mg,

poudre pour solution à diluer pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme


Adopté par la Commission de la transparence le 28 août 2024

- Antibactériens glycopeptides
- Adultes
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'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 (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.

Pas de progrès de la nouvelle présentation dosée à 1 200 mg d'oritavancine par rapport au présentement déjà disponible dosée à 400 mg d'oritavancine.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme (nouveau dosage)
Précisions	<p>Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité TENKASI (oritavancine) 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (anciennement ORBACTIV). Pour rappel, dans son avis du 18 novembre 2015, la Commission a octroyé à TENKASI (oritavancine) 400 mg un service médical rendu 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 (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée¹.</p> <p>La spécialité TENKASI (oritavancine) 400 mg a obtenu une extension d'indication en mai 2015 chez les enfants âgés de 3 mois et plus, pour laquelle le laboratoire n'a pas demandé d'inscription au remboursement. Cette extension d'indication ne concerne pas le conditionnement de TENKASI 1200 mg faisant l'objet du présent avis.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « TENKASI est indiqué dans le traitement d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) chez les adultes (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens »
DCI (code ATC)	Oritavancine (code ATC : J01XA05)
Présentation concernée	TENKASI 1200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion – 1 flacon en verre de 50 mL (CIP : 34009 550 974 1 9)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MENARINI FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 19 mars 2015 Date des rectificatifs et teneur : – 9 août 2021 : Changement de nom : (ORBACTIV remplacé par TENKASI) – 15 mai 2023 : Extension pédiatrique (enfants âgés de 3 mois et plus) – 15 septembre 2023 : Extension de gamme (TENKASI 1200 mg), non concernée par l'extension pédiatrique Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 août 2024.

2. Complément d'informations

A l'appui de sa demande, le laboratoire a fourni les données issues de l'étude clinique de phase I, ML-ORI-102, randomisée, en ouvert, multicentrique, dont l'objectif était d'évaluer les paramètres pharmacocinétiques (bioéquivalence) et la tolérance de l'administration d'une dose unique de la nouvelle

¹HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur l'inscription de ORBACTIV (TENSAKI) 400 mg du 18 novembre 2015.

formulation de TENKASI (oritavancine) 1200 mg en IV, par rapport à l'administration de 3 flacons de TENKASI 400 mg, chez des patients traités pour IBAPTM.

L'oritavancine présente une pharmacocinétique linéaire à une dose allant jusqu'à 1 200 mg.

Les deux spécialités à base d'oritavancine (TENKASI 400 mg et TENKASI 1 200 mg) ont :

- des présentations avec différents dosages d'oritavancine ;
- une durée de perfusion recommandée différente ;
- des instructions de préparation différentes, y compris des différences dans la reconstitution, la dilution et les solutés compatibles ;
- seul le dosage à 400 mg a une AMM dans la population pédiatrique.

La posologie de 1 200 mg administrés en une seule dose sous forme de perfusion intraveineuse est la même pour les deux formulations.

La nouvelle formulation permet de réduire le volume (250 mL contre 1000 mL) et le temps d'injection (1 heure contre 3 heures) par rapport à l'ancienne formulation (se référer au RCP pour plus de détails).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TENKASI (oritavancine) 400 mg (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18 novembre 2015), ainsi que les spécialités plus récentes XYDALBA (dalbavancine)² et QUOFENIX (délafloraxine)³.

3.2 Service Médical Rendu

- Les infections de la peau et des tissus mous sont constituées d'entités cliniques très différentes dont les conditions de survenue, la prise en charge thérapeutique et le pronostic sont variables depuis l'ulcère, les plaies infectées, les abcès, l'érysipèle et les pieds diabétiques jusqu'aux formes les plus graves de dermohypondermites bactériennes et de fasciites nécrosantes.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans les infections peu graves (érysipèles/cellulites non nécrosantes, plaies infectées et abcès cutanés majeurs), principalement à staphylocoques, y compris les staphylocoques résistants à la méticilline.
Dans les formes plus graves requérant une hospitalisation en unité de soins intensifs ou réanimation et/ou dues à des bactéries multirésistantes, le rapport efficacité/effets indésirables reste à préciser.
- Il existe des alternatives thérapeutiques, y compris pour les germes multirésistants.
- Il s'agit d'un traitement de seconde intention.

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur l'inscription de XYDALBA (dalbavancine) du 14 décembre 2016.

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur l'inscription de QUOFENIX (délafloraxine) du 16 décembre 2020.

→ Intérêt de santé publique

TENKASI (oritavancine) 1200 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TENKASI (oritavancine) 1200 mg 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 les lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités 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 les lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée, et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15 novembre 2015 de la spécialité TENKASI (oritavancine) 400 mg.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.