

Nancy, le 07 novembre 2016

**AVIS DE LA COMMISSION SPECIALISEE DES ANTI-INFECTIEUX SUR LE
REFERENCEMENT DE SIVEXTRO® (tédizolide)**

La commission spécialisée des anti-infectieux s'est réunie le 27 septembre 2016 pour étudier le référencement de SIVEXTRO® (tédizolide) du laboratoire MSD.

Le tédizolide est un nouvel antibiotique de la classe des oxazolidinones (après le linézolide ZYVOXID®), principalement actif contre les bactéries à Gram positif. Son spectre d'activité est superposable à celui du linézolide, avec une activité bactériostatique contre les entérocoques (y compris les entérocoques résistant aux glycopeptides ou ERG, les streptocoques et les staphylocoques (incluant *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline ou SARM). Il a pour seule particularité de conserver une activité sur les souches de staphylocoques résistantes au linézolide par acquisition du gène *cfr*.

Il est disponible depuis janvier 2016, sous forme IV et orale en une administration par jour, au prix de 1200 euros pour 6 jours de traitement. Il est réservé pour l'instant uniquement à l'usage hospitalier et n'est donc pas rétrocéderable.

SIVEXTRO® a obtenu son AMM dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous de l'adulte pendant 6 jours. La commission de transparence a estimé qu'en dépit de la simplification du schéma thérapeutique par rapport au linézolide, SIVEXTRO® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au linézolide. Son profil d'activité, d'efficacité et de tolérance est similaire à celui du linézolide, dont le coût est beaucoup plus faible depuis qu'il est générique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission Spécialisée des Anti-Infectieux a décidé de ne pas référencer dans l'immédiat le SIVEXTRO®. Cette décision pourra être revue si de nouvelles données, notamment de tolérance à long terme ou de rétrocession, seront disponibles.

A la demande du prescripteur, la pharmacie pourra toujours obtenir le produit au cas par cas.

Docteur S. HENARD
Présidente de la CSAI