

Nancy, le 07 novembre 2016

AVIS DE LA COMMISSION SPECIALISEE DES ANTI-INFECTIEUX SUR LE REFERENCEMENT DE ZERBAXA® (ceftolozane/tazobactam)

La commission spécialisée des anti-infectieux s'est réunie le 27 septembre 2016 pour étudier le référencement de l'association ceftolozane/tazobactam (ZERBAXA®) du laboratoire MSD.

Le ZERBAXA® est l'association fixe d'une nouvelle céphalosporine de 3^{ième} génération proche de la ceftazidime, le ceftolozane, et du tazobactam, un inhibiteur de B-lactamases.

Le ZERBAXA® a une activité particulièrement intéressante sur *Pseudomonas aeruginosa*, notamment les souches multi-résistantes. Il est également actif sur les entérobactéries, y compris productrices de céphalosporinases AmpC et de BLSE, mais il a une moindre efficacité sur *Klebsiella pneumoniae* productrices de BLSE et sur *Enterobacter* résistant à la ceftazidime. Il a une activité limitée sur les bactéries anaérobies isolées dans les infections intra-abdominales compliquées hors *Bacteroides fragilis* (association nécessaire avec le métronidazole). Il a une faible activité sur les *Staphylococcus aureus* méti-S, et aucune activité sur les *Staphylococcus aureus* méti-R, les *Staphylococcus* à coagulase négative, les *Enterococcus faecalis* et *faecium* et *Clostridium difficile*.

Le ZERBAXA a obtenu une AMM européenne en septembre 2015, à la posologie de 1g/0,5g toutes les 8 heures en perfusion IV de au moins 1 heure, dans les indications suivantes : infections intra-abdominales compliquées et infections compliquées du tractus urinaire incluant la pyélonéphrite. Une étude sur son efficacité dans les pneumopathies acquises sous ventilation mécanique à la posologie de 2g/1g toutes les 8 heures est en cours. La commission de transparence a estimé que le service médical rendu est important dans les indications de l'AMM. ZERBAXA® est disponible en France depuis août 2016 au prix de 274 euros par jour de traitement.

Du fait :

- de son activité particulièrement intéressante sur les souches de *Pseudomonas aeruginosa* notamment multi-résistantes
- de son activité sur certaines entérobactéries multirésistantes
- de sa bonne tolérance clinique et biologique
- d'un coût de traitement journalier élevé (274 euros / jour)

la Commission Spécialisée des Anti-Infectieux **propose de référencer ZERBAXA®** dans ses indications d'AMM, en cas d'infections documentées à bacilles gram négatif résistant, en alternative à une carbapénème dans le cadre d'une stratégie d'épargne des carbapénèmes, si aucune autre molécule alternative ne peut être utilisée. Chaque prescription devra être validée par un infectiologue.

Docteur S. HENARD
Présidente de la CSAI