

Nancy, le 15 janvier 2018

AVIS DE LA COMMISSION SPECIALISEE DES ANTI-INFECTIEUX SUR LE REFERENCEMENT DE DALBAVANCINE (XYDALBA®)

La Commission Spécialisée des Anti-Infectieux s'est réunie le 21 novembre 2017 pour étudier le référencement de la Dalbavancine (XYDALBA®), molécule commercialisée par le laboratoire Cardiome-Correvio.

La Dalbavancine est un nouvel antibiotique de la famille des lipo-glycopeptides, dérivé semi-synthétique de la teicoplanine, actif *in vivo* sur les Staphylocoques méti-S et méti-R, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, le groupe *Streptococcus anginosus* et *in vitro* sur les Streptocoques du groupe G, *Clostridium perfringens* et *Peptostreptococcus spp.*

La Dalbavancine est active sur *Enterococcus faecium* mais peu active sur *Enterococcus faecalis*. Elle est totalement inactive sur les bactéries porteuses du gène vanA (ERG).

La Dalbavancine est inactive sur les bactéries gram négatif.

La Dalbavancine est un antibiotique bactéricide, avec une activité anti-toxinique et une action très intéressante sur le biofilm. Elle a pour particularité d'avoir une demi-vie très longue (2 semaines), ce qui permet un schéma d'administration à une ou deux doses IV en 30 minutes. Il n'y a pas d'interaction médicamenteuse connue et il n'est pas nécessaire de surveiller les taux plasmatiques ni les CPK. Son profil de tolérance est plutôt bon, avec comme effets indésirables actuellement décrits les plus fréquents des céphalées, nausées et vomissements.

Le XYDALBA® a obtenu une AMM en décembre 2016, à la posologie de 1500 mg en une seule injection, ou 1000 mg à J0 et 500 mg à J8 en perfusion IV de 30 minutes, dans l'indication suivante : traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez l'adulte. La commission de transparence a estimé que le service médical rendu est important dans l'indication de l'AMM, uniquement chez les patients adultes ayant des infections d'un certain degré de gravité, pour lesquels une étiologie staphylococcique est prouvée ou fortement suspectée et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.

La longue demi-vie du produit d'environ 15 jours le rend attrayant, avec un traitement simple en une ou deux injections et une possibilité de séjour hospitalier écourté, cependant d'impact médico-économique non-évalué. L'impact de cette caractéristique en termes de tolérance (persistance prolongée du produit en cas d'effet indésirable) et de résistance n'est pas apprécié pour le moment

XYDALBA® est disponible en France au prix de 1550 euros l'injection de 1000 mg (ou 2330 euros pour 1500 mg)

La Commission Spécialisée des Anti-Infectieux propose de référencer le XYDALBA® dans son indication d'AMM, en cas infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez l'adulte, uniquement chez les patients ayant des infections graves, pour lesquels une étiologie staphylococcique est prouvée ou fortement suspectée et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée. Chaque prescription devra être validée par un référent infectiologue.

La Commission Spécialisée des Anti-Infectieux considère que la longue demi-vie de cette molécule est particulièrement intéressante pour le traitement d'infections graves documentées à germes sensibles hors indication de l'AMM (notamment endocardites et infections ostéo-articulaires), particulièrement chez les sujets à capital veineux limité, et propose son utilisation dans certains cas, après validation par un référent infectiologue.

Dr S. HENARD
Présidente de la CSAI