

AVIS DE LA COMMISSION REGIONALE DES ANTI-INFECTIEUX  
SUR LE REFERENCEMENT DU CEFTOBIPROLE

La Commission Régionale des Anti-Infectieux s'est réunie le mardi 29 septembre 2015 et a étudié le référencement du Ceftobiprole.

Le Ceftobiprole est une nouvelle céphalosporine ayant un spectre large incluant les cocci à Gram +, y compris les SAMR, les entérobactéries et *Pseudomonas aeruginosa*. Elle n'a cependant pas d'activité sur les BLSE, les céphalosporinases hyperproduites et les anaérobies.

Il a obtenu en France une AMM à la posologie de 500 mg x 3 par voie IV en perfusion de 2 heures dans les pneumonies nosocomiales à l'exclusion des pneumonies acquises sous ventilation mécanique, alors que dans le traitement des pneumonies aiguës communautaires la Commission de Transparence a considéré que le service médical rendu était insuffisant.

Du fait :

- du spectre large incluant les SAMR,
- de la bonne tolérance clinique et biologique,
- du manque de données d'efficacité microbiologiques dans l'étude pivot,
- d'un coût de traitement journalier élevé (190 euros),

la Commission Régionale des Anti-Infectieux propose de réserver l'utilisation du Ceftobiprole aux pneumopathies acquises en réanimation de manière tardive, en alternative à une situation d'une bithérapie anti Pyo + anti SARM où la Vancomycine et le Linézolide ne pourraient être prescrits, et aux situations d'infections bactériennes documentées sans autres alternatives thérapeutiques (Résistances ou Contre-indication aux anti SARM). Ces prescriptions seront systématiquement validées par un infectiologue référent.

Ce présent avis pourra faire l'objet d'une réévaluation lorsque des données supplémentaires sur le Ceftobiprole seront disponibles.

Nancy, le 30 septembre 2015

Professeur Th. MAY,