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

La Commission Régionale des Anti-Infectieux s'est réunie le mardi 26 mars et a étudié le référencement de la Ceftaroline.

La Ceftaroline est une nouvelle céphalosporine ayant un spectre large incluant les cocci à Gram +, y compris les SAMR et les bacilles à Gram négatif. Elle n'a cependant pas d'activité sur les Entérocoques, sur *Pseudomonas aeruginosa* et sur les entérobactéries BLSE.

Elle a obtenu en France une AMM à la posologie de 600 mg x 2 par voie IV dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous, 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, y compris lors de traitements prolongés,
- d'une activité bactéricide forte avec des études chez l'animal particulièrement démonstratives dans les modèles d'endocardite, de méningite, d'ostéite,
- de l'absence totale de données publiées dans les infections graves (sepsis sévère, choc, pneumopathies nosocomiales...),
- de « case report » faisant état de succès dans des situations particulières (endocardites ou ostéo-arthrites dues à des souches de moindre sensibilité aux glycopeptides ou à la Daftomycine),
- d'un coût journalier de traitement élevé (160 euros),

la Commission Régionale des Anti-Infectieux propose de référencer la Ceftaroline, sous réserve qu'elle ne soit prescrite que dans des situations où la prescription des glycopeptides n'est pas possible et que cette prescription soit systématiquement validée par un infectiologue référent.

Ce présent avis pourra faire l'objet d'une ré-évaluation lorsque des données supplémentaires sur la Ceftaroline seront disponibles.

Nancy, le 28 mars 2013

Professeur Th. MAY,