

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

IZILOX I.V. (moxifloxacin), fluoroquinolone par voie intraveineuse

**Pas d'avantage clinique démontré
par rapport aux autres antibiotiques disponibles**

L'essentiel

- ▶ IZILOX I.V. est indiqué chez l'adulte dans les pneumonies aiguës communautaires (PAC) et les infections compliquées de la peau et des tissus mous (IPTM) lorsque les antibiotiques habituellement recommandés dans les traitements initiaux de ces infections sont jugés inappropriés.
- ▶ Dans les PAC, compte tenu d'un niveau de preuve non optimal de l'efficacité dans les formes sévères (requérant une hospitalisation en soins intensifs/réanimation) et de réserves sur la tolérance cardiaque, IZILOX I.V. représente une alternative lorsque les traitements habituels ont été jugés inappropriés.
- ▶ Dans les IPTM, compte tenu d'un niveau de preuve insuffisant de son efficacité et de sa tolérance, IZILOX I.V. n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Stratégie thérapeutique

■ Pneumonies communautaires

Lorsque les antibiotiques habituellement recommandés dans les traitements initiaux sont jugés inappropriés, les fluoroquinolones anti-pneumococciques (lévofloxacin, moxifloxacin) sont à réserver au traitement de seconde intention ou à des terrains particuliers. Il est recommandé de les utiliser avec prudence en collectivité (risque de transmission de souches résistantes) et chez les sujets âgés sous corticothérapie par voie générale (risque accru de tendinopathie). La bonne biodisponibilité des quinolones systémiques justifie de privilégier l'administration orale.

- La lévofloxacin (I.V. ou *per os*) doit être préférentiellement utilisée, que ce soit chez les patients hospitalisés sans signe de gravité ou chez les patients hospitalisés en réanimation.
- La moxifloxacin I.V. est à utiliser en seconde ligne.

■ Infections compliquées de la peau et des tissus mous

Les antibiotiques de choix sont nombreux et fonction des bactéries et de leur niveau de résistance.

La moxifloxacin I.V. n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique compte tenu de réserves sur sa tolérance cardiaque et de l'insuffisance de données sur son efficacité dans les infections sévères et/ou dues à des bactéries multi-résistantes.

Données cliniques

■ Pneumonies communautaires

Les essais cliniques chez des patients hospitalisés ont montré (analyse per protocole) une efficacité de la moxifloxacin (IV puis relais oral éventuel) non-inférieure à celle d'une bithérapie ceftriaxone IV + lévofloxacin IV/PO ou bêta-lactamine/macrolide (amoxicilline/acide clavulanique IV/PO ± clarithromycine IV/PO ; ou ceftriaxone IV ± érythromycine IV), avec des taux de succès clinique variant de 85 à 90 %.

Cependant, dans ces études, le nombre de patients ayant une PAC sévère (requérant une hospitalisation en soins intensifs/réanimation) étant très faible, la transposabilité des résultats à cette population est discutable.

■ Infections compliquées de la peau et des tissus mous

Les essais cliniques chez des patients hospitalisés ont montré (analyse per protocole) une efficacité clinique de la moxifloxacin (IV puis relais oral éventuel) non-inférieure à celle d'une bête-lactamine (amoxicilline-acide clavulanique ou pipéracilline-tazobactam), avec des taux de succès clinique variant de 80 à 90 %.

La plupart de ces infections étant probablement communautaires (abcès, infections du pied diabétique), avec une prédominance de cocci à Gram positif aérobies (staphylocoques sensibles à la mêticilline dans la majorité des cas), l'efficacité clinique n'est pas établie sur les infections cutanées compliquées (par exemple, dermohypodermes bactériennes et fasciites nécrosantes) et/ou dues à des germes multirésistants.

■ Tolérance

Les données n'ont pas mis en évidence d'effet indésirable inattendu par rapport aux effets déjà connus de la forme orale. Le risque cardiaque de la mofifloxacin, administrée par voie orale ou IV, tient en particulier à l'allongement de l'intervalle QT.

Conditions particulières de prescription

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Intérêt du médicament

■ Pneumonies communautaires

- Le service médical rendu* par IZILOX est important.
- IZILOX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des pneumonies communautaires.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

■ Infections compliquées de la peau et des tissus mous

- Le service médical rendu* par IZILOX est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies existantes, compte tenu de l'insuffisance de la documentation de l'efficacité clinique et des réserves sur la tolérance cardiaque.
- Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

