



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 27/10/2011 par arrêté du 16 octobre 2010 (JO du 28 octobre 2008)

AZACTAM 1 g, poudre pour usage parentéral
Boîte de 1 flacon en verre (CIP : 369 208 - 5)

Laboratoire SANOFI - AVENTIS FRANCE

aztréonam

Code ATC : J01DF01 (antibactériens à usage systémique/monobactames)

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière

Date de l'AMM (procédure nationale) : 8 juillet 1987.

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'aztréonam. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'adulte :

- aux infections des voies urinaires hautes et basses compliquées ou non ; aux prostatites aiguës ; aux urétrites gonococciques,
- aux infections sévères à bactéries Gram (-) sensibles (à l'exclusion des méningites) :
 - infections broncho-pulmonaires
 - septicémies
 - infections de la peau et des parties molles
 - infections intra-abdominales
 - infections gynéco-obstétricales

Au cours, d'une part, des infections abdominales et gynéco-obstétricales souvent à flore mixte, d'autre part, dans les traitements de première intention, notamment dans les infections broncho-pulmonaires et dans les infections de la peau et des parties molles, l'aztréonam, en raison de son spectre étroit, devrait être associé à un autre antibiotique.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

Posologies : cf. RCP

Données d'utilisation

Du fait de ses conditions de prescription (médicament soumis à prescription hospitalière), la spécialité AZACTAM n'apparaît pas sur le panel IMS.

D'après les données de vente GERS, 50 662 unités d'AZACTAM ont été vendues en 2010 à l'hôpital et 32540 en ville.

Actualisation des données cliniques

Efficacité

Depuis l'avis précédent (avis du 1^{er} février 2006), AZACTAM a été évalué dans 2 nouvelles études ayant fait l'objet de 4 publications^{1,2,3,4}. Il a été retenu en association avec la vancomycine comme comparateur dans les études de phase III évaluant l'efficacité de la tigécycline dans le traitement des infections de la peau et des tissus mous. Les résultats ont montré la non-infériorité de la tigécycline versus vancomycine/aztréonam. Cependant, ces 2 traitements ne sont pas les médicaments de référence dans cette indication et dans la population étudiée essentiellement constituée de patients atteints d'infections peu sévères dues à des staphylocoques sensibles à la méthicilline et très peu de staphylocoques résistants.

¹ Teras J et al. Overview of tigecycline efficacy and safety in the treatment of complicated skin and structure infections - A European perspective. *J.Chemother.* 2008, Oct 20; suppl 1:20-27.

² Breedt J et al. Safety and efficacy of tigecycline in treatment of skin and skin structure infections: Results of a double-blind phase 3 comparison study with vancomycin-aztreonam. *Antimicrob.Agents Chemother.* 2005, 49:4658-4666.

³ Ellis-Grosse EJ et al. The efficacy and safety of tigecycline in the treatment of skin and skin-structure infections: Results of 2 double-blind phase 3 comparison studies with vancomycin-aztreonam. *Clin.Infect.Dis.* 2005, 41:S341-S353.

⁴ Sacchidanand S et al. Efficacy and safety of tigecycline monotherapy compared with vancomycin plus aztreonam in patients with complicated skin and skin structure infections: Results from a phase 3, randomized, double-blind trial. *Int.J.Infect.Dis.* 2005, 9:251-261.

Tolérance

Les données de pharmacovigilance (PSUR mai 2006 – décembre 2010) présentées par la firme ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament. Aucune modification du RCP concernant les effets indésirables, les précautions d'emploi ou les contre-indications n'est intervenue depuis l'avis précédent.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à une modification des conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 1^{er} février 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les infections qui relèvent de ce traitement antibiotique peuvent être graves et mettre en jeu le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre de traitements curatifs.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité reste important.

AZACTAM est le seul représentant de la famille des monobactams

AZACTAM est principalement utilisé dans la prise en charge des infections nosocomiales à bacilles aérobies Gram négatif (entérobactéries et *Pseudomonas aeruginosa*).

Il fait partie des principaux antibiotiques recommandés dans la prise en charge de l'infection broncho-pulmonaire à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose⁵.

La mise à disposition en ville (avis de la Commission du 1^{er} octobre 2006) a eu pour but de faciliter l'accessibilité du médicament à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement antibiotique prolongé et contrôlé devant être poursuivi au-delà de la sortie de l'hôpital, la prescription hospitalière garantissant par ailleurs l'encadrement de l'utilisation du médicament.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le Service Médical Rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription d'AZACTAM sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

⁵ ANAES – Conférence de consensus. Prise en charge du patient atteint de mucoviscidose. 18 – 19 novembre 2002. Palais du Luxembourg – Paris. <http://www.anaes.fr>.