

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ORBACTIV (oritavancine), antibiotique de la classe des glycopeptides

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à la vancomycine

Une place dans les infections sans gravité, d'étiologie staphylococcique et résistantes à la méticilline

L'essentiel

- ▶ ORBACTIV a l'AMM dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez les adultes.
- ▶ Il ne représente pas de progrès thérapeutique par rapport à la vancomycine en raison :
 - de son profil d'activité in vitro, d'efficacité et de tolérance comparable à celui de la vancomycine ;
 - et de la documentation insuffisante de l'efficacité clinique et de la tolérance dans les infections cutanées sévères et/ou dues à des bactéries multirésistantes.
- ▶ Il ne peut être proposé qu'en situation d'indication formelle d'un glycopeptide, uniquement chez les patients adultes ayant des infections d'un certain degré de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.
- ▶ Compte tenu des caractéristiques du produit (longue demi-vie) et des incertitudes actuelles sur l'efficacité clinique et la tolérance en cas d'infections cutanées sévères et/ou dues à des bactéries multirésistantes, la décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique.

Stratégie thérapeutique

- D'une manière générale, le choix de l'antibiothérapie doit être fonction des bactéries identifiées ou probables et de leur niveau de résistance.

Dans les infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, peu d'antibiotiques sont disponibles pour traiter les infections à entérocoques résistants à la vancomycine, à staphylocoques résistants à la méticilline, à bactéries à Gram négatif résistantes (entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, acinetobacter).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

La longue demi-vie du produit (environ 10 jours) le rend attrayant, avec un traitement monodose simple et une possibilité de séjour hospitalier écourté. Cet impact n'a cependant pas été évalué. L'impact de cette demi-vie n'est pas évaluée en termes de tolérance (persistance prolongée du produit en cas d'effet indésirable) et de résistance.

Aussi, l'utilisation de l'oritavancine dans cette situation devrait se concevoir dans des circonstances spéciales, notamment lorsque les alternatives sont jugées inappropriées.

Données cliniques

- L'efficacité de l'oritavancine (en dose unique de 1200 mg en IV pendant 3 h) a été démontrée dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous.
- Les données sont actuellement insuffisantes pour évaluer leur intérêt dans la prise en charge des infections cutanées et des tissus mous sévères et/ou dues à des bactéries à Gram positif multirésistantes relevant d'une antibiothérapie de type vancomycine ou linézolide. Par ailleurs, il manque des données sur l'utilisation en cas d'infections à plusieurs germes, à Gram positif et négatif) nécessitant une antibiothérapie concomitante, l'oritavancine n'étant pas actif sur les bactéries à Gram négatif.

Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription initiale hospitalière

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ORBACTIV est important dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous uniquement chez les patients adultes ayant des infections d'un certain degré de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée.
- ORBACTIV n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à la vancomycine dans la prise en charge des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous chez les adultes.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital dans cette indication.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 novembre 2015 (CT-14548) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »