



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

bedaquiline
SIRTURO 100 mg, comprimé

Extension d'indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication « traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MDR) chez les adolescents (âgés de 12 ans à moins de 18 ans et pesant au moins 30 kg), lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance ».

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la stratégie de prise en charge de la tuberculose multirésistante.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la tuberculose est bien codifiée et fait l'objet de recommandations nationales (HCSP) et internationales (OMS).

Le traitement chez l'adolescent obéit aux mêmes principes et requiert les mêmes médicaments que le traitement chez l'adulte ; cependant, les durées optimales des schémas thérapeutiques ne sont pas connues.

Selon les recommandations de l'OMS, la bedaquiline peut être proposée en association à une pluri-antibiothérapie dans :

- la tuberculose pulmonaire multirésistante ou au moins résistante à la rifampicine (schéma de traitement court de 9 à 11 mois exclusivement par voie orale ou schéma de traitement long personnalisé de 18 à 24 mois),
- la tuberculose multirésistante avec résistance aux fluoroquinolones (schéma de traitement d'une durée de 6 à 9 mois comportant pretomanid, bedaquiline, linezolide).

L'OMS recommande l'utilisation de la bedaquiline à partir de 6 ans.

Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

SIRTURO (bedaquiline) est une option thérapeutique de référence, pour le traitement des patients atteints d'une tuberculose pulmonaire multirésistante sensible à la bedaquiline.

La prescription de SIRTURO (bedaquiline) chez les adolescents doit tenir compte d'un risque potentiel de survenue majorée d'effets indésirables (notamment allongement de l'intervalle QT et augmentation des transaminases) en raison d'une surexposition médicamenteuse, en particulier chez les adolescents pesant entre 30 et 40 kg.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr