



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

ceftaroline
ZINFORO 600 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Extension d'indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM) chez les enfants de la naissance à 2 mois.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez l'enfant, un traitement par voie parentérale est recommandé dans les dermohypodermes avec facteurs de risque ou signes de gravité ; l'association amoxicilline/acide clavulanique IV est le traitement de 1^{ère} intention. Ce traitement sera associé à la clindamycine en cas d'infections cutanées avec syndrome toxique, de dermohypodermes bactériennes nécrosantes ou de fasciites nécrosantes dont la prise en charge est médico-chirurgicale.

L'antibiothérapie doit être adaptée après identification bactériologique. En cas d'infection à *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline, la vancomycine est le traitement de référence.

Place du médicament

ZINFORO (ceftaroline) peut être proposé dans les infections cutanées associées aux soins pour lesquelles une infection staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée, sans notion de colonisation antérieure à *Pseudomonas aeruginosa*. Il faut noter l'absence d'activité de ZINFORO sur des germes, certes minoritaires dans les ICPTM, tels que le *Pseudomonas aeruginosa* et les anaérobies impliqués dans des infections de formes nécrosantes.

Sa prescription dans la population pédiatrique doit tenir compte d'un risque potentiel de survenue majorée d'effets indésirables en raison d'une surexposition médicamenteuse, en particulier chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents pesant moins de 33 kg. Une mise en garde spécifique a été ajoutée aux rubriques 4.2 et 5.2 du RCP.

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