



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 7 OCTOBRE 2020

fidaxomicine
DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé
DIFICLIR 40 mg/mL, granulés pour suspension buvable

Nouvelle indication
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des infections à *Clostridioides difficile* (ICD) en pédiatrie (pour plus de précisions cf. AMM).

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les deux antibiotiques les plus couramment utilisés dans le traitement des infections à *C. difficile* (ICD) sont le métronidazole et la vancomycine, par voie orale. Ces deux produits sont efficaces dans la plupart des cas d'ICD, mais près d'un tiers des patients initialement guéris rechutent.

Place du médicament

La fidaxomicine est un traitement de première intention dans le traitement des infections à *C. difficile*, en raison de son profil d'efficacité et de tolérance comparables à celui de la

vancomycine sur la guérison de l'infection, mais avec un risque de rechute plus faible et une meilleure commodité d'emploi que la vancomycine.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle qu'il existe un risque de mésusage avec éventuellement une utilisation de la fidaxomicine dans des cas de diarrhée associée aux antibiotiques sans infection à *C. difficile* (ICD) avérée. Or, toute diarrhée associée aux antibiotiques n'est pas en rapport avec *C. difficile* mais avec, par exemple, une mauvaise fermentation colique par diminution de la flore dominante. Cette situation étant habituellement de courte durée, il sera difficile au clinicien de faire la part entre l'efficacité de la fidaxomicine dans cette indication et celle de l'absence de traitement.

Aussi, le traitement ne doit être envisagé qu'en cas d'ICD avec présence d'une toxine A et/ou B dans les selles. A noter que la présence de toxines dans les selles avant 3 ans n'a pas de valeur diagnostique sauf en cas d'obstruction intestinale.

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