



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

16 DECEMBRE 2020

délaflaxacine
QUOFENIX 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
QUOFENIX 450 mg, comprimé

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous sévères, microbiologiquement documentées, plurimicrobiennes comportant du *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) et uniquement en deuxième intention c'est à dire lorsque les antibiotiques habituellement recommandés en première intention dans le traitement de ces infections sont jugés inappropriés notamment pour des raisons de résistance, de tolérance, d'allergie, ou de mode d'administration.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement habituel de ces infections comporte en général des antibiotiques adaptés aux bactéries identifiées ou probables. Il y a de nombreux choix possibles, dépendant des bactéries et de leur niveau de résistance.

Place du médicament

Les infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) sont le plus souvent monomicrobiennes, en dehors des dermohypodermes bactériennes nécrosantes (DHBN). L'utilisation d'une antibiothérapie ciblant à la fois les bactéries à Gram+ et les bactéries à Gram- ne se justifie donc que dans les formes graves. Après documentation microbiologique, pour les *Staphylococcus aureus* sensibles à la méticilline (SASM), les concentrations minimales inhibitrices (CMI) très basses de la délafloxacine ne justifient pas son utilisation dans ces situations, et pour les *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM), d'autres antibiotiques ayant un spectre plus étroit sont possibles.

La délafloxacine peut donc avoir un intérêt en deuxième intention, dans les cas d'infections sévères, microbiologiquement documentées, plurimicrobiennes comportant du SARM, sensibles à la délafloxacine, lorsque les antibiotiques habituellement recommandés en première intention dans le traitement de ces infections sont jugés inappropriés notamment pour des raisons de résistance, de tolérance, d'allergie, ou de mode d'administration.

► Recommandations particulières

Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

Compte-tenu :

- des incertitudes actuelles sur la tolérance de la délafloxacine au regard des effets indésirables connus des autres antibiotiques de la classe des fluoroquinolones,
 - du risque d'émergence de résistance de la délafloxacine notamment chez les patients préalablement exposés aux fluoroquinolones,
 - de la nécessité de restreindre exclusivement son utilisation en deuxième intention pour la préserver,
- la Commission recommande que la décision thérapeutique soit prise après avis d'un référent antibiotique.

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