

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 20 JANVIER 2021

céfidérol
FETCROJA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication de l'AMM uniquement en dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à bactéries à Gram négatif multirésistantes (notamment en cas d'entérobactéries et *Pseudomonas aeruginosa*, avec un mécanisme de résistance de type KPC, oxacillinase ou métallo- β -lactamases [NDM, VIM, IMP]) et lorsque le recours aux autres options disponibles n'est pas envisageable.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La HAS a publié en juin 2019 des recommandations sur l'antibiothérapie des infections à entérobactéries et *Pseudomonas aeruginosa* chez l'adulte qui précisent la place des carbapénèmes et de leurs alternatives.

Place du médicament

FETCROJA (céfidérol) est un antibiotique de dernier recours réservé aux patients atteints d'infections à bactéries à Gram négatif multirésistantes (notamment en cas d'entérobactéries et *Pseudomonas aeruginosa*, avec un mécanisme de résistance de type KPC, oxacillinase ou métallo-

β -lactamases [NDM, VIM, IMP]), à l'exception d'*Acinetobacter baumannii* et *Stenotrophomonas maltophilia*.

FETCROJA (céfidérol) ne doit pas être utilisé comme alternative aux carbapénèmes pour le traitement des entérobactéries résistantes aux céphalosporines de troisième génération et pour le traitement des infections à *Pseudomonas aeruginosa* sensibles aux carbapénèmes.

L'utilisation de cet antibiotique ne doit être envisagée **qu'en recours**, c'est-à-dire lorsque les options disponibles ne sont pas envisageables.

La Commission précise que, malgré la réponse favorable observée dans les études, les incertitudes liées au surcroît de mortalité observé avec le céfidérol dans l'étude CREDIBLE-CR, inexpliqué à ce jour, en particulier en cas de pneumopathie ou de bactériémie/sepsis dues à *Acinetobacter baumannii*, ne permet pas de conclure sur l'intérêt de cet antibiotique en cas d'infection due à ce germe. Par ailleurs, l'efficacité clinique n'est pas établie en cas d'infection à *Stenotrophomonas maltophilia* (seulement 5 patients dans l'étude CREDIBLE-CR). La Commission souhaite disposer de données complémentaires.

Il ne doit pas être utilisé en traitement probabiliste mais uniquement sur documentation microbiologique.

► Recommandations particulières

Compte tenu des caractéristiques du produit et de la nécessité de restreindre exclusivement son utilisation en dernier recours afin de le préserver, la décision d'instauration du traitement par FETCROJA (céfidérol) devra être prise après proposition documentée issue d'une réunion de concertation thérapeutique avec un référent antibiotique, avec réévaluation systématique 48h après le début du traitement.

La Commission est dans l'attente des données complémentaires du laboratoire pour mieux apprécier l'intérêt clinique du céfidérol en cas d'infection dues à des bactéries non fermentaires telles que *Acinetobacter baumannii* et *Stenotrophomonas maltophilia*. Selon la teneur de ces données, la Commission pourra réviser son avis.

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