

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

fidaxomicine

**DIFICLIR 40 mg/mL,**

granulés pour suspension buvable

Modification des conditions de l'inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 18 février 2026

- Infection à *Clostridium difficile*
- Adulte
- Secteurs : Hôpital

**Synthèse de l'avis**

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes (avis du 14/02/2024).

Avis favorable au maintien du remboursement dans les indications de l'AMM.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2026

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation             | Modification de RCP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                               | <p>Cette modification du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité DIFICLIR (fidaxomicine) concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– L'ajout de la possibilité d'utilisation chez l'adulte pour la forme granulés en suspension buvable du schéma d'administration prolongé-pulsé et ;</li> <li>– L'augmentation de la durée de conservation de la suspension reconstituée compatible avec l'administration selon le schéma prolongé-pulsé.</li> </ul> <p>Pour rappel, la Commission de la Transparence (CT) a donné :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Un avis favorable à la spécialité DIFICLIR (fidaxomicine) sous forme de <b>comprimé</b> 200 mg pour le schéma d'administration standard (avis du 17/10/2012) et prolongé-pulsé (avis du 14/02/2024) <b>chez l'adulte</b>.</li> <li>– Un avis favorable à DIFICLIR (fidaxomicine) 40 mg/ml, <b>granulés</b> pour suspension buvable, pour le schéma d'administration standard (avis du 07/10/2020) <b>chez l'enfant pesant au moins 12,5 kg</b>.</li> </ul> <p>Par ailleurs, DIFICLIR (fidaxomicine) 40 mg/mL, granulés, peut être utilisé chez les patients adultes ayant des difficultés à avaler les comprimés (cf. RCP rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration ») dans le cadre d'un schéma standard.</p> |
| Indication concernée par l'évaluation    | <p><b>Indication de l'AMM</b> : « DIFICLIR, granulés pour suspension buvable est indiqué dans le traitement des infections à <i>Clostridioides difficile</i> (ICD), appelées également diarrhées associées à <i>C. difficile</i> (DACD) chez les <b>patients adultes</b>, et chez les <b>patients pédiatriques</b> de la naissance à moins de 18 ans (voir rubriques 4.2 et 5.1 du RCP).</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p> <p><b>Périmètre de l'indication concerné par la demande</b> : « DIFICLIR, granulés pour suspension buvable est indiqué dans le traitement des infections à <i>Clostridioides difficile</i> (ICD), appelées également diarrhées associées à <i>C. difficile</i> (DACD) <b>chez les patients adultes</b> (voir rubriques 4.2 et 5.1 du RCP).</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. » pour le schéma d'administration prolongé-pulsé.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| DCI (code ATC)                           | fidaxomicine (A07AA12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Présentations concernées                 | <p><b>DIFICLIR 40 mg/mL, granulés pour suspension buvable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– B/1 Flacon (verre) – 7,7 g (CIP : 34009 302 062 7 0)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Listes concernées                        | Collectivités (article L.5123-2 du CSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Laboratoire                              | TILLOTTS PHARMA FRANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| AMM (Autorisation de mise sur le marché) | <p>Date initiale (procédure centralisée) : 13/02/2020</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 01/12/2023 : Décision (2023)8532 relative à la spécialité DIFICLIR 40 mg/ml, granulés pour suspension buvable : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction du schéma posologique prolongé-pulsé, alternatif au schéma standard, chez les patients adultes, avec insertion des résultats de l'étude clinique EXTEND (schéma prolongé-pulsé) et d'un complément sur les résultats des études pivots (schéma standard sur 10 jours).</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation de la durée de conservation de la suspension reconstituée</li> </ul>                                                                                              |
|                                     | Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui                                                                                                                                                                  |
| <b>Conditions et statuts</b>        | <b>Conditions de prescription et de délivrance</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liste I</li> <li>– Médicament à prescription hospitalière (PH)</li> <li>– Liste rétrocession au titre de son AMM</li> </ul> |
| <b>Evaluation par la Commission</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date d'examen et d'adoption : 18 février 2026.</li> </ul> </li> </ul>                                       |

## 2. Complément d'informations

La modification des conditions d'inscription est relative à l'adaptation de la posologie et au mode d'administration avec :

- l'introduction d'une alternative par schéma d'administration prolongé-pulsé chez l'adulte basée sur les données de l'étude EXTEND (schéma prolongé-pulsé) décrite dans le précédent avis de la CT (avis du 14/02/2024). Cela a fait l'objet d'une Décision d'exécution de la Commission Européenne (2023)8532 du 01/12/2023 modifiant l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité DIFICLIR (fidaxomicine) 40 mg/ml, granulés pour suspension buvable.
- une étude de stabilité validant la durée de conservation de la suspension reconstituée compatible avec l'administration selon le schéma prolongé-pulsé. Cette étude de stabilité a permis de valider une durée de conservation de la suspension reconstituée de 27 jours compatible avec l'administration selon le schéma prolongé-pulsé qui est d'une durée de 25 jours.

### ➔ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques du RCP qui ont été modifiées sont les suivantes (en jaune, les textes ajoutés ; en vert, les textes modifiés) :

- 4.2. Posologie et mode d'administration.
  - « Adultes
  - Schéma standard
  - La dose recommandée est de 200 mg (5 ml) deux fois par jour (une fois toutes les 12 heures) pendant 10 jours (voir rubrique 5.1).
  - Schéma prolongé-pulsé
  - Fidaxomicine 40 mg/ml granulés pour suspension buvable (5 ml) administrée deux fois par jour du jour 1 au jour 5 (pas de prise de suspension le jour 6) puis une fois tous les deux jours du jour 7 au jour 25 (voir rubrique 5.1).
  - Si une dose a été oubliée, elle doit être prise dès que possible ou, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, la dose oubliée ne doit pas être prise. »<sup>1</sup>
- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques.
- 6.3 Durée de conservation.
  - « La suspension reconstituée est stable pendant 27 jours au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). »

<sup>1</sup> Notice : information de l'utilisateur de DIFICLIR 40 mg/mL, granulés pour suspension buvable (fidaxomicine) – Section 3. Comment prendre DIFICLIR : « Si vous oubliez de prendre DIFICLIR : Prenez la suspension buvable dès que vous vous en rendez compte, à moins qu'il ne soit l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. »

- 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation.

Pour plus de précision, se référer au RCP.

### 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes (avis du 14/02/2024).