

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SELEXID (pivmécillinam), apparenté aux bêtalactamines

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux alternatives disponibles dans le traitement d'infections urinaires chez la femme adulte, en deuxième intention au sein de la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ SELEXID a l'AMM dans le traitement d'infections urinaires de la femme adulte.
- ▶ C'est une option thérapeutique de deuxième intention de la femme adulte dans le traitement de la cystite aiguë simple et celle à risque de complication (incluant la cystite gravidique) ainsi que dans le traitement de la colonisation urinaire gravidique.
- ▶ Son efficacité n'a été démontrée qu'en cas de cystite aiguë simple de la femme adulte. Dans les autres situations cliniques aucune étude clinique n'est disponible.
- ▶ Les nouvelles posologies et indications sont fondées sur les recommandations thérapeutiques dans le domaine des infections urinaires.

Stratégie thérapeutique

- Dans le traitement des infections urinaires chez la femme adulte, le traitement antibiotique est probabiliste en cas de cystite aiguë simple et de cystite gravidique. La fosfomycine-trométamol en dose unique est recommandé en 1^e intention et le pivmécillinam en 2^e intention. En cas de cystite à risque de complication (hors grossesse) et de colonisation urinaire gravidique, le traitement antibiotique doit être différé (sauf patiente très symptomatique, terrain particulier) et adapté à l'antibiogramme. Dans ce cas, l'amoxicilline est recommandée en 1^e intention et le pivmécillinam en 2^e intention.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
A la posologie de 400 mg, 2 fois par jour, SELEXID est un traitement de 2^e intention chez la femme adulte :
 - dans le traitement de la cystite aiguë simple, pendant 5 jours ;
 - dans le traitement de la cystite aiguë à risque de complication, incluant la cystite gravidique, pendant 7 jours ;
 - dans le traitement de la colonisation urinaire gravidique, pendant 7 jours.

Données cliniques

- Le pivmécillinam est actif *in vitro* contre la plupart des entérobactéries, mais inactif contre les bactéries à Gram +.
- Dans la cystite aiguë simple, des études récentes ont montré un pourcentage d'éradication bactériologique de l'ordre de 90 % après 7 jours de traitement (200 mg 2 fois/jour). Cette efficacité est moins bonne (69 à 84 % d'éradication bactériologique selon les études) après un traitement plus court (3 jours) à une posologie quotidienne plus élevée (400 mg, 2 ou 3 fois/jour).
- Dans le traitement des cystites à risque de complication et des bactériuries asymptomatiques gravidiques, aucune donnée n'est disponible.
- Les données de tolérance issues des études et les données de pharmacovigilance confirment la bonne tolérance du pivmécillinam.
- Des mises en gardes ont été intégrées dans l'AMM pour souligner les limites des données cliniques.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SELEXID :
 - reste important dans le traitement de la cystite aiguë simple de la femme adulte;
 - est important dans le traitement de la cystite à risque de complication de la femme adulte (incluant la cystite gravidique) et de la bactériurie asymptomatique gravidique.
- SELEXID n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans les indications de l'AMM.
- Avis favorable au maintien de la prise en charge en ville et à l'hôpital dans ces indications.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 11 octobre 2017 (CT-16326) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »