



VEILLE

Dénomination Commune Internationale
CEFTAZIDIME, AVIBACTAM

Nom commercial
ZAVICEFTA®

OMEDIT IDF 2024

Version : 6

Création : Septembre 2020
Révision : Novembre 2024

06/2016 : EMA/ AMM européenne dans les indications (23/06/2016) suivantes :

- **chez les adultes**, traitement des infections intra-abdominales compliquées (IIAc), des infections des voies urinaires compliquées (IVUc), dont les pyélonéphrites, des pneumonies nosocomiales (PN), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM).
- traitement des infections, dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients **adultes** pour qui les options thérapeutiques sont limitées.

11/2016 : HAS/Avis CT (30/11/2016) → SMR important, ASMR IV (mineure) dans la prise en charge des infections causées par les EBLSE ou par *P. aeruginosa* avec une résistance documentée ou à risque de résistance aux C3G, en alternative à un traitement par carbapénème.

01/2020 : HAS/Avis CT (22/01/2020) relatif à la réévaluation des indications AMM

- **SMR important ASMR III (modérée) dans les indications AMM uniquement en dernier recours** pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méro pénème ou imipénème-cilastatine) **n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48 ;**
- **SMR insuffisant, dans les autres situations cliniques.**
- **Recommandations : Décision thérapeutique** à prendre avec l'aide d'un **réfèrent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48h** après le début du traitement.

08/2020 EMA/Extension d'AMM dans le traitement des patients **adultes** présentant une **bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections suivantes : IIAc, IVUc, PN, PAVM** (06/08/2020).

09/2020 : JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus et prix de Zavicefta dans l'indication « en dernier recours pour le traitement des patients adultes atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méro pénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48 ». (JO du 11/09/2020)

10/2020 : EMA/Extension d'AMM à la **population pédiatrique âgée de 3 mois à <18 ans** (22/10/2020).

04/2021 : HAS/ Décision n°2021.0118/DC/SEESP (29/04/2021) → Zavicefta n'est pas susceptible d'avoir un impact sur les dépenses de l'assurance maladie, par conséquent pas d'évaluation médico-économique par la CEESP.

07/2021 : HAS/Avis CT relatif à l'extension d'AMM en pédiatrie (07/07/2021) :

- **SMR important, ASMR III (modérée)** dans les indications AMM **uniquement en dernier recours** pour le traitement des enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méro pénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.
- **SMR insuffisant** dans les autres situations.
- **Recommandations :**
 - **Décision thérapeutique** à prendre avec l'aide d'un **réfèrent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48h** après le début du traitement.
 - **Conditionnement :** Commission souhaite une mise à disposition d'une nouvelle présentation **plus adaptée à l'usage pédiatrique** (en particulier chez les enfants de bas poids afin d'éviter des pertes importantes de produit).

03/2022 : JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus de Zavicefta dans les indications AMM dans la population pédiatrique (de 3 mois à 18 ans) UNIQUEMENT « en dernier recours pour le traitement des patients de 3 mois à 18 ans atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méro pénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48 ». (JO du 01/03/2022)



VEILLE

Dénomination Commune Internationale
CEFTAZIDIME, AVIBACTAM

Nom commercial
ZAVICEFTA®

OMEDIT IDF 2024

Version : 6

Création : Septembre 2020
Révision : Novembre 2024

02/2024 : EMA/MAJ EPAR relatif aux mises en garde et précautions d'emploi → réactions d'hypersensibilité évoluant vers le **syndrome de Kounis** ont été rapportées (artériospasme coronarien allergique aigu pouvant entraîner un infarctus du myocarde)

10/2024 : EMA/Extension d'AMM au sein de la population pédiatrique dans le traitement des IIAc, IVUc, PN dont PAVM, des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients pour qui les options thérapeutiques sont limitées. → **« dès la naissance »** (auparavant à partir de 3 mois)