

PUBLIÉ LE 09/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/01/2026

Phagothérapie : l’ANSM autorise un accès compassionnel pour des bactériophages dans les infections ostéo-articulaires

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Afin de permettre aux patients qui ne peuvent pas participer à un essai clinique d’accéder à la phagothérapie dans un cadre sécurisé, nous autorisons désormais l’accès compassionnel (AAC) à deux bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* (PP1493 et PP1815), pour le traitement d’infections osseuses et ostéo-articulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*.

Les bactériophages sont des virus qui pourraient représenter une approche complémentaire à l’antibiothérapie pour traiter des patients en impasse thérapeutique dans le contexte préoccupant de l’antibiorésistance. En effet, ils possèdent la particularité d’infecter uniquement des bactéries et leur utilisation à visée thérapeutique repose sur un mécanisme de lyse bactérienne. Des essais cliniques doivent toutefois être menés pour apporter la démonstration de leur efficacité.
A ce jour, aucun médicament contenant des bactériophages ne dispose d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l’Union européenne ni aux Etats-Unis.

Dans ce contexte, nous avons autorisé l’essai clinique PhagoDAIR I qui devrait prochainement débuter et d’autres essais cliniques viendront compléter cette recherche.

Les essais cliniques et les autorisations d’accès compassionnel peuvent être mis en place car ces bactériophages sont désormais produits et contrôlés selon les standards de qualité équivalents à ceux requis pour tous les médicaments expérimentaux.

Dans quelles situations ces bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* (PP1493 et PP1815) peuvent-ils être utilisés ?

Ces deux bactériophages sont indiqués chez l’adulte et l’adolescent dans le traitement des infections osseuses et ostéo-articulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*, lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d’impasse thérapeutique, en application locale ou en injection *in situ*.
Le recours aux bactériophages dans le cadre de l’AAC pourra être considéré pour des patients qui ne peuvent pas participer à un essai clinique (PhagoDAIR I étant le seul essai clinique autorisé en France à ce jour).

Quelles sont les conditions à respecter ?

L’utilisation de ces bactériophages est réservée à l’usage hospitalier et soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l’ANSM par le biais d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données d’utilisation et de sécurité.

Chaque demande de prescription devra être validée par un avis collégial donné par un centre de référence des infections ostéo-articulaires complexes (Crioac). Cela tiendra compte du résultat d’un phagogramme qui est à réaliser obligatoirement pour tester l’activité de chaque bactériophage sur la bactérie responsable de l’infection.

A savoir

Les CRIOAC, composés d’équipes pluridisciplinaires spécialisés dans la prise en charge des infections ostéo-articulaires, sont répartis sur tout le territoire national. Ils seront les garants de la validation thérapeutique des demandes d’ACC de bactériophages.

Les bactériophages PP1493 et PP1815 devront être utilisés en association pour limiter le risque de résistance. Des données en vie réelle seront recueillies pour enrichir le suivi et les connaissances sur ces médicaments.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 30/10/2020

Phagothérapie : Publication du compte-rendu du CSST "Phagothérapie – retour d’expérience et perspectives"

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES