

PUBLIÉ LE 09/06/2022 - MISE À JOUR LE 27/11/2025

Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable & Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable

aureus PP1815, solution injectable
Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Bactériophages anti- <i>Staphylococcus aureus</i> PP1493, solution injectable Bactériophages anti- <i>Staphylococcus aureus</i> PP1815, solution injectable
Substance active
Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1493 & Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1815
Laboratoire
Phagenix
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament
Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1815, solution injectable Critères d'octroi

Traitement d'infections osseuses et ostéoarticulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*

Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable

- Chez l'adulte et chez l'adolescent :
- Lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, en situation d'impasse thérapeutique, et non incluable dans un essai clinique en cours;
- Et pour lequel le résultat des phagogrammes aura montré une sensibilité de la (ou des) souche(s) bactérienne(s) isolée(s) chez le patient aux(à la) solutions(solution) de ce(s) bactériophages;
- Et après validation de la possibilité d'une demande d'AAC suite à l'avis de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) nationale IOA « phagothérapie et autres thérapies antibactériennes non conventionnelles » confiée au centre de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC) des Hospices Civils de Lyon (HCL).

Autres informations

• Administration intra-lésionnelle ou intra-articulaire ou intraveineuse

Posologie

Cf Notes d'information thérapeutique destinée au prescripteur :

- En initiation : Si 2 ou plus administrations successives sont prévues : limiter le délai entre 2 administrations ; si ce délai est supérieur à 10 jours, recommandation de re-tester l'activité des solutions de bactériophages.
- Renouvellement après validation sur la possibilité de renouvellement de l'AAC suite à l'avis de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) nationale IOA «phagothérapie et autres thérapies antibactériennes non conventionnelles » confiée au centre de référence des infections ostéo-articulaires (CRIOAC) des Hospices Civils de Lyon (HCL). Si 2 ou plus administrations successives sont prévues : limiter le délai entre 2 administrations ; si ce délai est supérieur à 10 jours, recommandation de re-tester l'activité des solutions de bactériophages
- La Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) nationale IOA «phagothérapie et autres thérapies antibactériennes non conventionnelles » confiée au centre de référence des infections ostéo-articulaires (CRIOAC) des Hospices Civils de Lyon (HCL) doit être sollicitée pour toute demande d'AAC pour valider :
 - · L'éligibilité du patient à un traitement par bactériophages ;
 - Et la prescription des(d'une) solution(s) de bactériophages PP1493/PP1815 en tenant compte du résultat des phagogrammes.
 - CRIOAC des HCL :
 - Email: GHN.avis-phagotherapie@chu-lyon.fr
 - www.crioac-lyon.fr
- Un CRIOAC peut relayer une demande au CRIOAC des HCL Liste des CRIOAC accessible sur le site ministériel
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Consulter le PUT d'AAC Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable et Bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable (29/02/2024)

 Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur (29/02/2024)

 Note d'information thérapeutique destinée au patient (29/02/2024)

Résumés des rapports de synthèse

Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 1 - Période du 19 mai 2022 au 13 octobre 2022 Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 2 - Période du 14 octobre 2022 au 13 janvier 2023 Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 3 - Période du 14 janvier 2023 au 13 avril 2023 (21/12/2023) Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 4 -

Période du 14 avril 2023 au 13 juillet 2023 (23/02/2024) Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 5 - Période du 14 juillet 2023 au 13 octobre 2023 (23/02/2024)

aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 6 - Période du 14/10/2023 au 15/01/2024 (11/06/2024)

Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable Bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable - Rapport n° 7 - Période du 16/01/2024 au 15/06/2024 (26/11/2024)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>