
Résumé de rapport de synthèse

Accès compassionnel

[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

1- Introduction

Le 19/05/2022, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation d'accès compassionnel (AC) pour : bactériophages anti-Staphylococcus aureus PP1493, solution injectable et bacteriophages anti-Staphylococcus aureus PP1815, solution injectable dans l'indication : Traitement des infections osseuses et ostéoarticulaires 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».

Ce médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

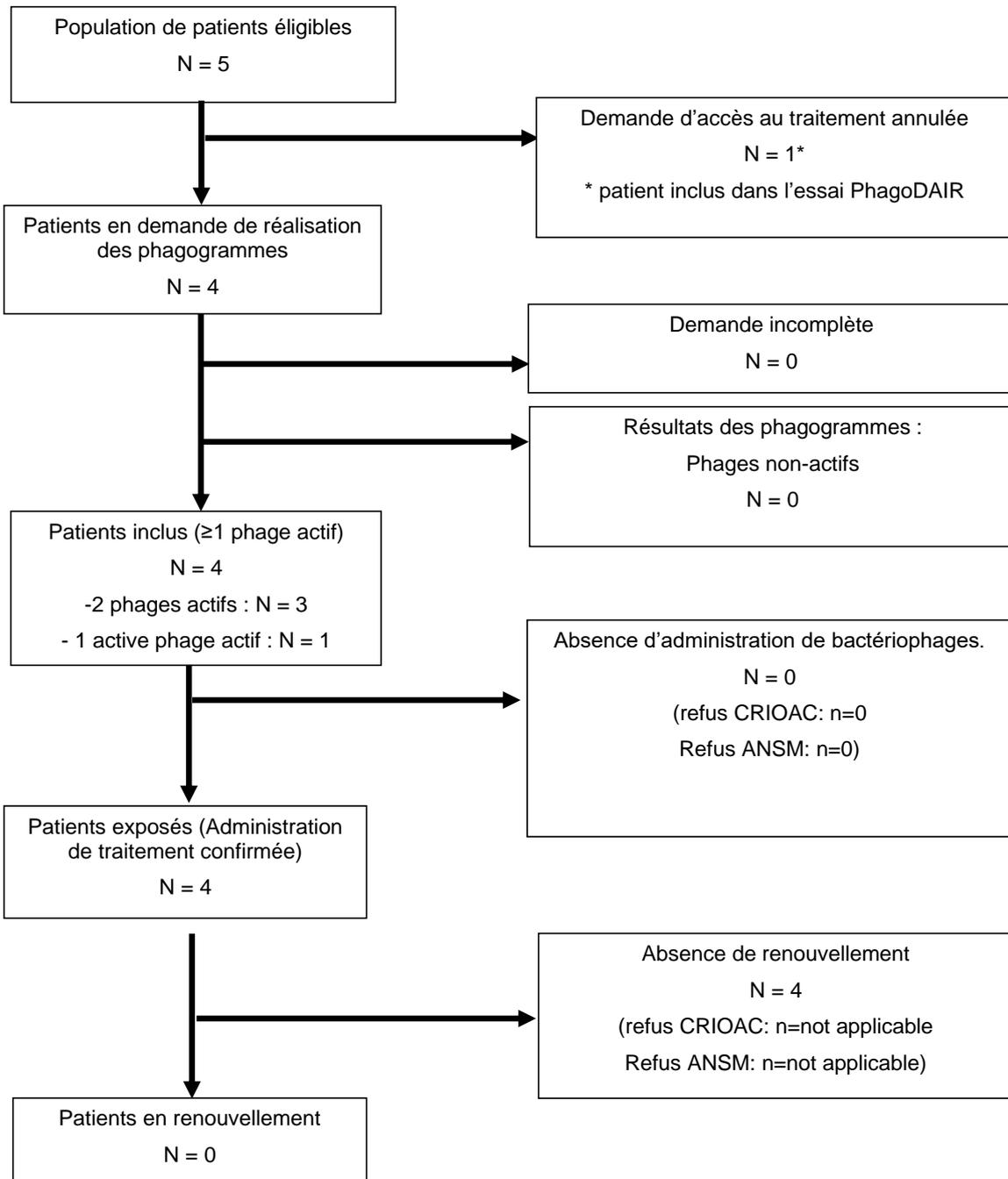
2- Données recueillies

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Le présent rapport est le premier de l'AC. La période couverte par le rapport (période du 19 mai 2022 au 13 Octobre 2022) équivaut donc à la période cumulée.

Suivi des patients

Figure 1 : Flow-chart des populations



La durée médiane de suivi était de 2 mois [min :1.2 – max : 2.8].

Caractéristiques générales des patients

Table 1 : Caractéristiques générales des patients exposés

Variables		Période No.1 N=4
Age (année)	Moyenne ± Ecart-Type (ET)	52.8 ± 15.2
	Médiane	48.5
	Min. ; Max.	40 ; 74
	Manquant	0
Sexe du patient	Homme	2 (50.0%)
	Femme	2 (50.0%)
	Manquant	0
Comorbidités	Au moins une	4 (100%)
	Aucune	0
Détails des comorbidités	Immunodépression	0
	Diabète	0
	Grefe	0
	Sarcome ayant nécessité une amputation transfémorale	1 (25.0%)
	Cardiopathie ischémique	1 (25.0%)
	Hémophilie A substituée	1 (25.0%)
	Hémophilie et insuffisance rénale chronique	1 (25.0%)

Caractéristiques de la maladie

Table 2 : Caractéristiques de la maladie des patients exposés

Variables			Période No.1 N=4
Infection monobactérienne à <i>Staphylococcus aureus</i>			3 (75.0%)
Infection multibactérienne			1 (25.0%)
Infection multibactérienne	Detail par bactérie	<i>Streptococcus oralis</i>	1 (25.0%)
Délai entre l'infection initiale et l'inclusion dans l'AC (mois)		Moyenne ± ET	91.75 ± 142.63
		Médiane	28.00
		Min. ; Max.	5.9 ; 305.1
		Manquant	0
Infection récidivante			4 (100%)
Infections ostéoarticulaires			
Patients avec infection ostéoarticulaire			2 (50.0%)
Localisation (% chez les patients avec infection ostéoarticulaire)		Prothèse de coude	1 (50.0%)
		Prothèse de hanche	1 (50.0%)
Infections osseuses			
Patients avec infection osseuse			2 (50.0%)
Localisation (% chez les patients avec infection osseuse)		Genou natif	1 (20.0%)
		Ostéomyélite fémorale chronique avec pandiaphysite du fémur résiduel chez une patiente amputée en transfémoral	1 (20.0%)

Table 3 : Resultats du phagogramme des patients exposés

Variables	Période No.1 N=4
Aucun phage actif	0
Seulement PP1493 actif	0
Seulement PP1815 actif	1 (25.0%)
2 phages actifs (PP1493 + PP1815)	3 (75.0%)

Table 4 : Etat clinique des patients exposés avant initiation du traitement

Variables		Période No.1 N=4
Signes généraux (frissons et/ou fièvre)	Au moins un	0
	Aucun	4 (100%)
Signes locaux	Au moins un	4 (100%)
	Aucun	0

Caractéristiques des prescripteurs

Table 5 : Répartition géographique des médecins ayant inclus au moins un patient

Région	Centre	Services	Spécialité	Nombre de médecins ayant inclus au moins un patient (N=2)
Bretagne	CHU BREST	Maladies infectieuses du service de Médecine	Infectiologie	1
Auvergne-Rhône-Alpes	HOPITAL DE LA CROIX-ROUSSE	Maladies infectieuses	Médecine interne	1

b. Conditions d'utilisation du médicament

Table 6 : Conditions d'utilisation du médicament

Variables		Période No.1 N=4
Nombre d'administrations		
Administration de bactériophages PP1493 seulement	N patients avec administration de PP1493 seulement	0
Administration de bactériophages PP1815 seulement	N patients avec administration de PP1815 seulement	1
	3 administrations	1 (100%)
Administration des bactériophages PP1493 et P1815	N patients avec administration de PP1493 et P1815	3
	3 administrations	2 (66.7%)
	7 administrations	1 (33.3%)
Délai entre chaque administration		
Délai moyen entre chaque administration (jours)	N	4
	Moyenne ± ET	5.5 ± 3.0
	Médiane	7.0
	Min. ; Max.	1 ; 7
	Manquant	0
Durée du traitement par bactériophages PP1493	N	3
	Médiane	14.0
	Manquant	0
Durée du traitement par bactériophages PP1815	N	4
	Médiane	14.0
	Manquant	0

Voie d'administration	Application locale	0
	Injection in situ	3 (75.0%)
	Intraveineuse sans administration locale associée*	1 (25.0%) *
Modalités de la préparation	Dilution (NaCl 0.9%)	4 (100%)
	Dilution (autre diluant)	0
	Sans dilution	0
Volume de solution de bactériophages administrée	5 mL (Injection in situ)	3 (75.0%)
	50 mL (administration IV)	1 (25.0%)
Arrêt de traitement (bactériophages PP1493)		0
Arrêt de traitement (bactériophages PP1815)		0
* patient traité hors des modalités d'administrations définies dans le cadre du PUT		

Table 7 : Traitements concomitants par antibiotiques

Variables		Période No.1 (N=4)
Traitements concomitants par antibiotiques	Au moins un	4 (100%)
	Aucun	0

c. Données d'efficacité

Table 8 : Données d'efficacité au suivi n° 1

Sur les 4 patients exposés, les données d'efficacité au suivi N°1 ont été recueillies pour 3 patients

Variabes		Période No.1 (N=4)
Statut clinique	Guérison	0
	Amélioration	3 (75.0%)
	État stationnaire	0
	Aggravation	0
	Manquant	1 (25.0%)
Poursuite d'un traitement antibiotique	Oui	3 (75.0%)
	Non	0
	Manquant	1 (25.0%)

Suivi N°1 réalisé entre le J1 et le J7 et à minima à J7

Aucun patient ne dispose de plusieurs fiches de suivi.

d. Données de qualité de vie

Non applicable (la qualité de vie n'est pas recueillie).

e. Données nationales de pharmacovigilance

Aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté sur la période.

3- Conclusion

Ce premier rapport couvre la période du 19 mai 2022 au 13 octobre 2022.

Sur cette période 4 patients ont été inclus et traités.

Aucun cas de pharmacovigilance relié aux bactériophages n'a été rapporté.

Le rapport bénéfice/risque des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et anti-*Staphylococcus aureus* PP1815 reste inchangé au regard des données collectées dans ce cadre strictement compassionnel.