
Résumé de rapport de synthèse

Accès compassionnel

[Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493, solution injectable

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1815, solution injectable]

Rapport n° 9 - Période du 17 décembre 2024 au 16 janvier 2026

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 (AAC) pour : bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493, solution injectable et bactériophages 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».

Depuis le 29/02/2024, une version 2 du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients (PUT-SP) est disponible sur le site l'ANSM. Les voies d'administration autorisées des bactériophages ont été mises à jour avec possibilité, à titre exceptionnel, d'une administration par voie intraveineuse.

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 neuvième de l'AAC et présente les données :

- sur la période du 17 décembre 2024 au 16 janvier 2026 : 11 patients ont été inclus et l'administration de bactériophages a été confirmée pour 3 patients.
- cumulées du 19 mai 2022 au 16 janvier 2026 : 43 patients ont été inclus et l'administration de bactériophages a été confirmée pour 34 patients.

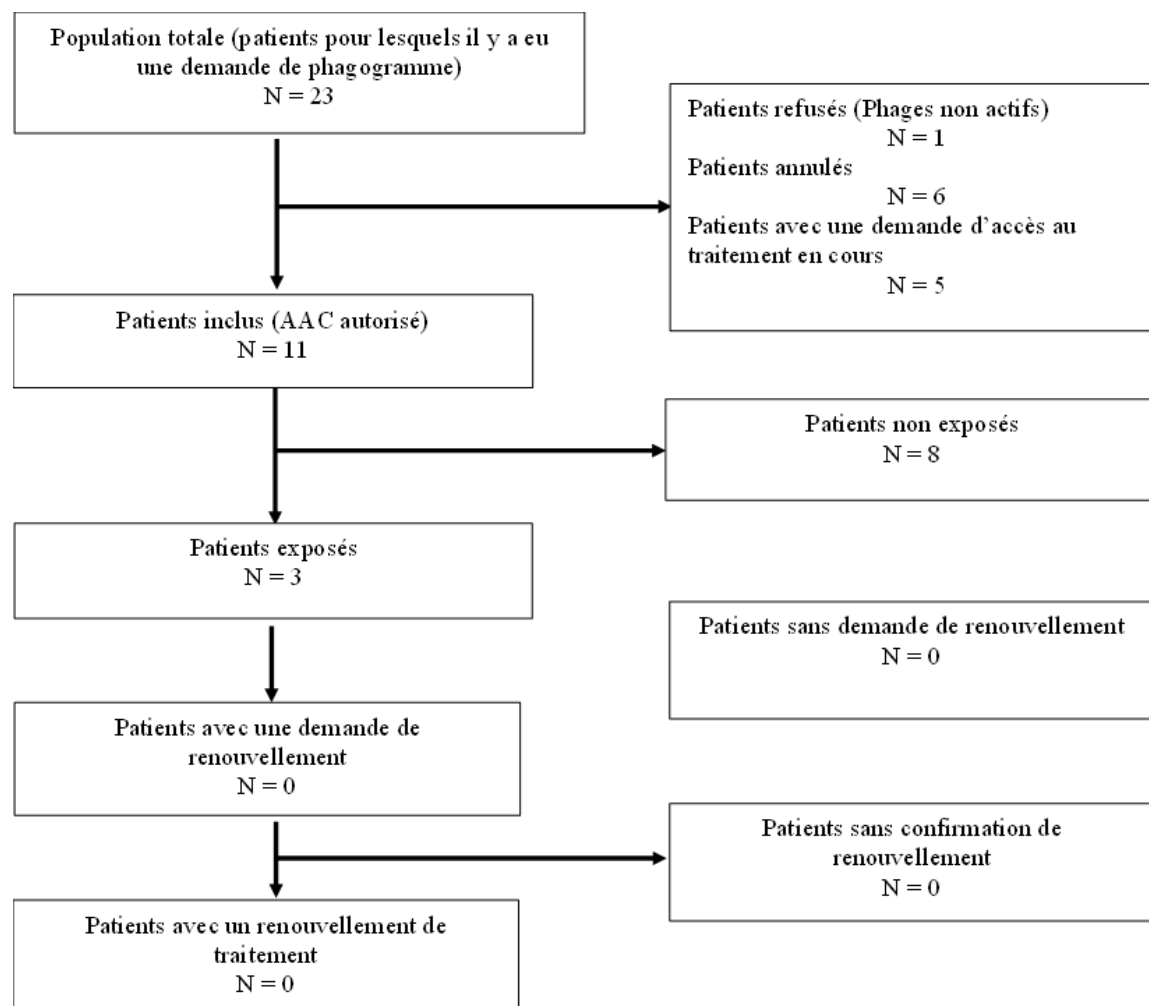
La durée médiane de suivi chez les patients exposés était de 3,0 mois [min :0,2 – max : 23], depuis le début de l'AAC.

A noter, depuis le début de l'AAC, 14 patients ont été traités pour une indication autre que celles validées dans le cadre du PUT-SP. Ces cas ne sont pas intégrés dans l'analyse statistique. Il s'agit de prescriptions dans les contextes suivants :

- injection locale dans un abcès hépatique (n=1 patient) ;
- administration intraveineuse pour abcès fibreux du trigone / infection sur implant cardiaque (n= 5 patients) ;
- administration intraveineuse pour bactériémie et endocardite (n=2 patients) ;
- administration par aérosol pour une bronchopathie diffuse purulente (n=1 patient) ;
- administration par aérosol pour une infection des sinus (n=1 patient) ;
- administration intraveineuse pour une thrombophlébite septique (n=1 patient) ;
- administration par aérosol pour une rhinite croûteuse récidivante (n=2 patients) ;
- administration par aérosol pour une rhino sinusite récidivante (n=1 patient).

Suivi des patients

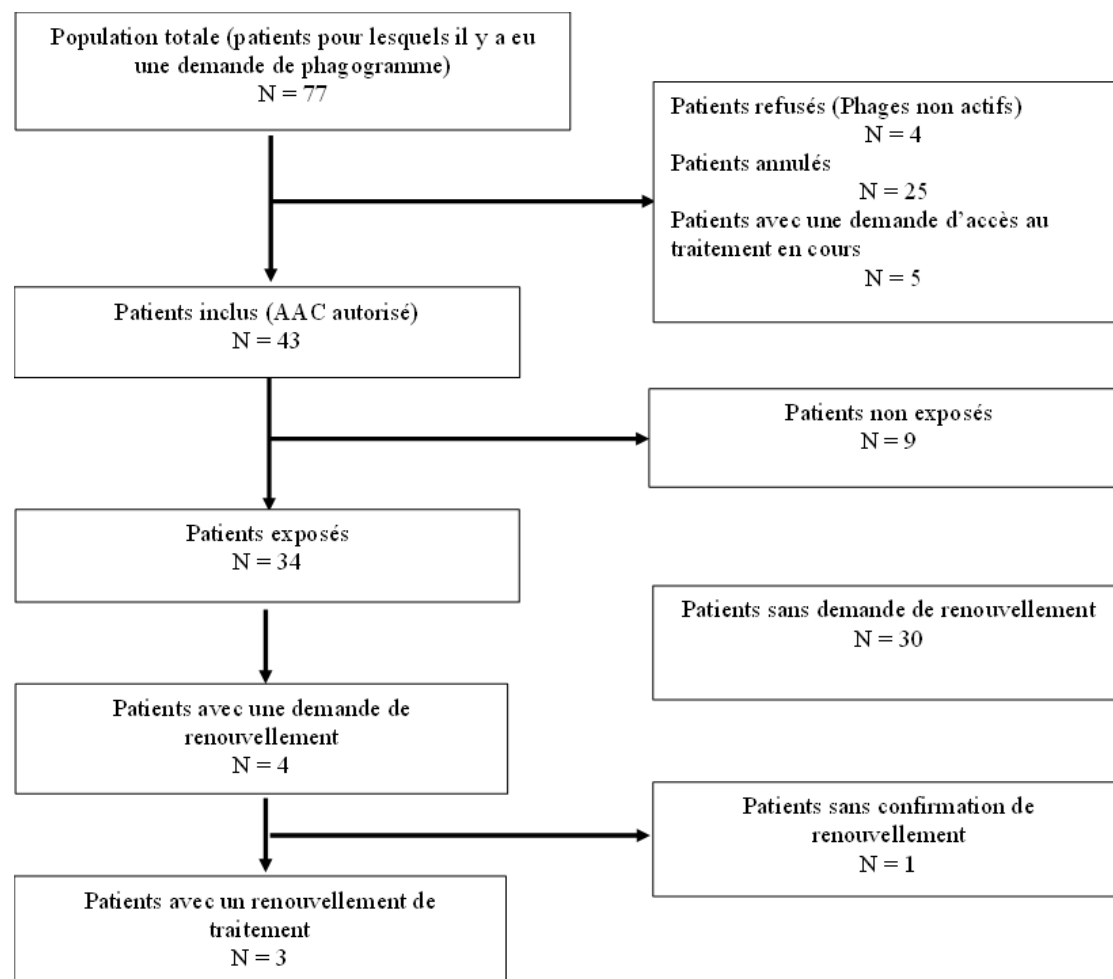
Figure 1 : Flow-chart des populations (Période n°9)



Les 6 demandes annulées concernent 4 demandes hors indication + une fausse manipulation + une demande dont l'infection n'est plus microbienne, les prélèvements

per-opératoires ont en plus poussé à proteus.

Figure 2 : Flow-chart des populations (période cumulée)



AC : Accès compassionnel

Caractéristiques générales des patients

Table 1 : Caractéristiques générales des patients inclus

Variables		Période N°9 N=11	Période cumulée N=43
Age (années)	Moyenne $\pm$ Ecart-Type (ET)	66.4 $\pm$ 21.5	61.9 $\pm$ 18.4
	Médiane	74.0	68.0
	Min. ; Max.	17 ; 88	10 ; 88
	Manquant	0	0
Sexe du patient	Homme	6 (54.5%)	28 (65.1%)
	Femme	5 (45.5%)	15 (34.9%)
	Manquant	0	0
Comorbidités	Au moins une	10 (90.9%)	36 (83.7%)
	Aucune	1 (9.1%)	7 (16.3%)
Détails des comorbidités	Immunosuppression	0	1 (2.3%)
	Diabète	2 (18.2%)	7 (16.3%)
	Insuffisance rénale	0 (0.0%)	1 (4.8%)
	Insuffisance cardiaque	1 (9.1%)	1 (4.8%)
	Autres	10 (90.9%)	35 (81.4%)

Caractéristiques de la maladie

Table 2 : Caractéristiques de la maladie des patients inclus

Variables			Période N°9 N=11	Période cumulée N=43
Infection monobactérienne à <i>Staphylococcus aureus</i>			10 (90.9%)	34 (79.1%)
Infection multibactérienne			1 (9.1%)	9 (20.9%)*
Infection multibactérienne	Détail par bactérie (en plus de <i>S. aureus</i>)	<i>Pseudomonas</i>	0 (0.0%)	2 (4.6%)
		<i>Streptococcus</i>	0 (0.0%)	2 (4.6%)
		<i>Staphylococcus</i>	0 (0.0%)	2 (4.6%)
		<i>Corynebacterium</i>	1 (9.1%)	1 (2.3%)
		<i>Klebsiella, Corynebacterium</i>	0 (0.0%)	1 (2.3%)
		<i>Escherichia, Enterococcus, Staphylococcus</i>	0 (0.0%)	1 (2.3%)
		*Un patient inclus au cours de la période précédente (période 8) présentait <i>Candida parapsilosis</i> , qui est une levure et non une bactérie. Ainsi, le patient a été reclassé en infection monobactérienne.		

Délai entre l'infection initiale et l'inclusion dans l'AAC (mois)	Moyenne ± ET	32.81 ± 40.71	53.27 ± 94.71
	Médiane	7	19.30
	Min. ; Max.	1.3 ; 108.8	0.4 ; 512.9

Infection récidivante	Oui	5 (45.5%)	28 (65.1%)
	Non	6 (54.5%)	15 (34.9%)
Nombre de récurrences (PUT-SP v2.0)	N* patients avec récurrences et inclus selon le PUT-SP v2.0	5	11
	1 récurrence	1 (20.0%)	1 (9.1%)
	2 récurrences	2 (40.0%)	4 (36.4%)
	3 récurrences	1 (20.0%)	2 (18.2%)
	4 récurrences	0 (0.0%)	1 (9.1%)
	5 récurrences	1 (20.0%)	1 (9.1%)
	8 récurrences	0 (0.0%)	1 (9.1%)
	Manquant	0	1 (9.1%)

*N fait référence au nombre de patients inclus dans le PUT V2.0 car cette donnée n'était pas recueillie dans le PUT V1.0.

Infections ostéoarticulaires (N=36)			
Dans cette partie, les pourcentages sont calculés par rapport au nombre de patients avec une infection ostéoarticulaire			
Patients avec infection ostéoarticulaire		10 (90.1%)	36 (83.7%)
Type d'infection	Infection de prothèse	10 (100.0%)	34 (94.4%)

Variables		Période N°9 N=11	Période cumulée N=43
	Articulation native	0 (0.0%)	2 (5.6%)
Localisation des prothèses (% chez les patients avec infection de prothèse)	Prothèse de cheville	0 (0.0%)	1 (2.9%)
	Prothèse de coude	0 (0.0%)	1 (2.9%)
	Prothèse de genou	8 (80.0%)	21 (61.8%)
	Prothèse de hanche	2 (20.0%)	9 (26.5%)
	Prothèse d'épaule	0 (0.0%)	1 (2.9%)
	Prothèse sternale	0 (0.0%)	1 (2.9%)
Localisation des articulations natives (% chez les patients avec infection d'articulations natives)	Fémur	-	1 (50.0%)
	Genou natif	-	1 (50.0%)
Délai entre le début de l'infection en cours et la première administration de phages (mois) (PUT-SP v2.0)	Moyenne ± ET	2.167 ± 1.536	30.287 ± 60.953
	Médiane	1.450	7.060
	Min. ; Max.	1.12 ; 3.93	1.12 ; 200.4
	Manquant (patients encore non exposés)	7 (70.0%)	8 (44.4%)
Infections osseuses (N=5) Dans cette partie, les pourcentages sont calculés par rapport au nombre de patients avec une infection osseuse			
Patients avec infection osseuse		0	5 (11. 6%)
Localisation (% chez les patients avec une infection osseuse)	Ostéomyélite multifocale	0	1 (20.0%)
	Ostéomyélite fémorale chronique	0	1 (20.0%)
	Tibia droit	0	1 (20.0%)
	Mastoïdite	0	1 (20.0%)
	Fémur	0	1 (20.0%)
Délai entre le début de l'infection en cours et la première administration de phages (mois) (PUT-SP V2.0)	Mean ± SD	-	6.640
	Médiane		6.640
	Min. ; Max.		6.64 ; 6.64
Infections ostéoarticulaires et osseuses (N=2) Dans cette partie, les pourcentages sont calculés par rapport au nombre de patients avec une infection ostéoarticulaires + osseuse			
Patients avec infection ostéoarticulaire et osseuse		1 (9.1%)	2 (4.6%)

Variables		Période N°9 N=11	Période cumulée N=43
Type d'infection	Infection de prothèse	1 (100.0%)	1 (50.0%)
	Articulation native	0 (0.0%)	1 (50.0%)
Localisation des prothèses (% chez les patients avec infection de prothèse)	Prothèse de cheville	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Prothèse de coude	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Prothèse de genou	1 (100.0%)	1 (100.0%)
	Prothèse de hanche	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Prothèse d'épaule	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Prothèse sternale	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Localisation des articulations natives (% chez les patients avec infection d'articulations natives)	Fémur	-	0 (0.0%)
	Genou natif	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Hanche	0 (0.0%)	1 (100.0%)
Délai entre le début de l'infection en cours (pour l'infection osseuse) et la première administration de phages (mois) (PUT-SP v2.0)	Moyenne ± ET	-	6.51 ± .
	Médiane	-	6.51
	Min. ; Max.	-	6.51 ; 6.51
	Manquant (patients encore non exposés)	1 (100.0%)	1 (50.0%)
Délai entre le début de l'infection en cours (pour l'infection ostéoarticulaire) et la première administration de phages (mois) (PUT-SP v2.0)	Moyenne ± ET	-	5.49 ± .
	Médiane	-	5.490
	Min. ; Max.	-	5.49 ; 5.49
	Manquant (patients encore non exposés)	1 (100.0%)	1 (50.0%)

Table 3 : Résultats du phagogramme des patients inclus

	Période N°9 N=11	Période cumulée N=43
Seulement PP1493 actif	0	3 (7.0%)
Seulement PP1815 actif	0	1 (2.3%)
2 phages actifs (PP1493 + PP1815)	10 (90.9%)	38 (88.4%)
Donnée manquante	1 (9.1%)	1 (2.3%)

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

Variables		Période N°9 N=11	Période cumulée N=43
Signes généraux (fièvre et/ou frissons)	Au moins un	5 (45.5%)	13 (30.2%)
Signes locaux	Au moins un	11 (100.0%)	42 (97.7%)

Caractéristiques des prescripteurs

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

Région	Centre	Nombre de médecins ayant inclus au moins un patient		Nombre de patients inclus	
		Période N° 9 (N=6)	Période cumulée (N=12)	Période N° 9 (N=11)	Période cumulée (N=43)
Auvergne- Rhône-Alpes	HOPITAL DE LA CROIX- ROUSSE LYON	1	1	6	30
Bretagne	CHU BREST	1	1	1	3
	CHRU RENNES	0	2	0	2
Normandie	CHU CAEN	1	2	1	2
	CHU ROUEN	0	1	0	1
Nouvelle- Aquitaine	CHU BORDEAUX	0	1	0	1
Occitanie	CHU MONTPELLIER	1	2	1	2
Île-de-France	CH SAINT DENIS	1	1	1	1
	GH DIACONESSES- CROIX SAINT SIMON	1	1	1	1

b. Conditions d'utilisation du médicament

Table 6 : Conditions d'utilisation du médicament (patients exposés)

Variables		Période N°9 N=3	Période cumulée N=34
Combinaison des différentes voies d'administration			
Intra-articulaire		2 (66.7%)	19(55.9%)
Intra-articulaire + Intra-articulaire*		0 (0.0%)	1 (2.9%)
IV		0 (0.0%)	6 (17.6%)
Intra- articulaire + IV		1 (33.3%)	4 (11.8%)
Intra-lésionnelle		0 (0.0%)	2 (5.9%)
Intra-lésionnelle + Intra-articulaire + IV		0 (0.0%)	1 (2.9%)**
Intra-lésionnelle + IV		0 (0.0%)	1 (2.9%)

Variables		Période N°9 N=3	Période cumulée N=34
i -articulaires			
** Pour un patient d'une période précédente, les conditions d'utilisation relatives à la voie intra-lésionnelle n'ont pas été renseignée car le PUT-SP ne permet de ne renseigner que 2 voies d'administration.			
Administration intra-articulaire			
Nombre d'administrations			
Administration de bactériophage PP1493 seulement	N patients avec administration de PP1493 seulement	-	2
	1 administration	-	1 (50.0%)
	3 administrations	-	1 (50.0%)
Administration de bactériophage PP1815 seulement	N patients avec administration de PP1815 seulement	0	1
	3 administrations	Non applicable	1 (100%)
Administration des bactériophages PP1493 et P1815	N patients avec administration de PP1493 et P1815	3	23
	1 administration	0	2 (8.7%)
	2 administrations	0	1 (4.3%)
	3 administrations	3 (100.0%)	19 (82.6%)
	9 administrations	0	1 (4.3%)
Un patient a eu deux administrations intra-articulaires			
Délai entre chaque administration si plus d'1 administration			
N patients > 1 administration		3	23
Délai moyen entre chaque administration (jours)	Moyenne ± ET	7.0 ± 0.0	6.8 ± 0.9
	Médiane	7.0	7.0
	Min. ; Max.	7 ; 7	3 ; 7
	Manquant	0	1 (4.3%)
Durée de traitement si plus d'1 administration			
Durée du traitement par bactériophages PP1493 (jours)	Médiane	14.0	14.0
Durée du traitement par bactériophages PP1815 (jours)	Médiane	14.0	14.0
Volume de préparation			
5 mL		2 (66.7%)	21 (80.8%)
7 mL		1 (33.3%)	1 (3.8%)
30 mL		0 (0.0%)	2 (7.7%)
50 mL		0 (0.0%)	1 (3.8%)
Manquant		0	1 (3.8%)

Variables		Période N°9 N=3	Période cumulée N=34
Administration intraveineuse			
Nombre d'administrations			
Administration des bactériophages PP1493 et PP1815	N patients avec administration de PP1493 et PP1815	1	12
	3 administrations	0	1 (8.3)
	6 administrations	0	1 (8.3%)
	7 administrations	1 (100.0%)	10 (83.3%)
Pas d'administration des bactériophages PP1493 ou PP1815 seuls avec la voie IV.			
Délai entre chaque administration si plus d'1 administration			
N patients > 1 administration		1	12
Délai moyen entre chaque administration (jours)	Moyenne ± ET	1.0	1.5 ± 1.7
	Médiane	1.0	1.0
	Min. ; Max.	1 ; 1	1 ; 7
	Manquant	0	0
Durée de traitement si plus d'1 administration			
Durée du traitement par bactériophages PP1493 (jours)	Médiane	7.0	7.0
Durée du traitement par bactériophages PP1815 (jours)	Médiane	7.0	7.0
Volume de préparation			
50 mL		1 (100.0%)	11 (91.7%)
51 mL		0 (0.0%)	1 (8.3%)
Administration intra-lésionnelle			
Nombre d'administrations			
Administration de bactériophage PP1493 seulement	N patients avec administration de PP1493 seulement	0	1
	3 administrations	Non applicable	1 (100.0%)
Pas d'administration du bactériophage PP1815 seul avec la voie intra-lésionnelle.			
Administration des bactériophages PP1493 et P1815	N patients avec administration de PP1493 et P1815	0	2
	1 administration	Non applicable	1 (50.0%)
	7 administrations	Non applicable	1 (50.0%)
Pour le patient qui a trois voies, les modalités d'administration de la voie intra-lésionnelle ne sont pas recueillies car le PUT ne permet pas de recueillir les modalités d'administration de trois voies.			
Délai entre chaque administration si plus d'1 administration			
N patients > 1 administration		0	2

Variables		Période N°9 N=3	Période cumulée N=34
Délai moyen entre chaque administration	Moyenne ± ET	Non applicable	4.0 ± 4.2
	Médiane	Non applicable	4.0
	Min. ; Max.	Non applicable	1 ; 7
	Manquant	0	0
Durée de traitement si plus d'1 administration			
Durée du traitement par bactériophages PP1493 (jours)	Median	Non applicable	10.5
Durée du traitement par bactériophages PP1815 (jours)	Durée pour le seul patient concerné	Non applicable	7.0
Volume de préparation			
4 mL		Non applicable	1 (33.3%)
5 mL		Non applicable	2 (66.7%)
Méthode de préparation			
Avec dilution NaCl 0.9%		3 (100.0%)	33 (97.1%)
Sans dilution		0	0
Manquant		0	1 (3.3%)
Chirurgie concomitante à l'administration des bactériophages (données collectées uniquement dans le PUT-SP V2.0 mis à jour)			
Chirurgie concomitante <i>Tous les patients avec chirurgie ont initié la phagothérapie à la fin de la chirurgie.</i>	Oui	1 (33.3%)	6 (46.2%)
	Non	2 (66.7%)	7 (53.8%)
Type de chirurgie	Changement de prothèse	0	1 (16.7%)
	Curetage du tibia et parage de la cicatrice	0	1 (16.7%)
	Lavage	1 (100%)	4 (66.6%)

* application locale (PUT-SP v1.0) correspond à l'administration intra-lésionnelle (PUT-SP V2.0),
injection in-situ (PUT-SP v1.0) correspond à la voie intra-articulaire (PUT-SP V2.0).

Table 7 : Traitements concomitants par antibiotiques (patients exposés)

Variables		Période n°9 N=3	Période cumulée N=34
Traitements concomitants par antibiotiques	Au moins un	3 (100.0%)	33 (97.1%)
	Aucun	0 (0.0%)	1 (2.9%)

c. Données d'efficacité (données présentées chez les patients exposés)

Evaluation de l'état clinique globale (prescription initiale et renouvellement) :

Table 8 : Evaluation de l'état clinique et de la nécessité de poursuivre le traitement par antibiotiques en fonction de la durée de suivi (patients exposés)

	Durée de suivi* (jours)	≤ 15 (N=34)	] 15 ; 30] (N=34)	] 30 ; 60] (N=34)	> 60 (N=34)
Statut clinique**	Aggravation	1 (2.9%)	1 (2.9%)	3 (8.8%)	2 (5.9%)
	Amélioration	4 (11.8%)	5 (14.7%)	14 (41.2%)	13 (38.2%)
	Etat stationnaire	4 (11.8%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	4 (11.8%)
	Guérison	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (2.9%)
	Non connu	25 (73.5%)	28 (82.4%)	15 (44.1%)	14 (41.2%)
Poursuite d'un traitement antibiotique **	Oui	9 (26.5%)	6 (17.6%)	17 (50.0%)	18 (52.9%)
	Non	0	0	2 (5.9%)	2 (5.9%)
	Manquant	25 (73.5%)	28 (82.4%)	15 (50.0%)	14 (52.9%)

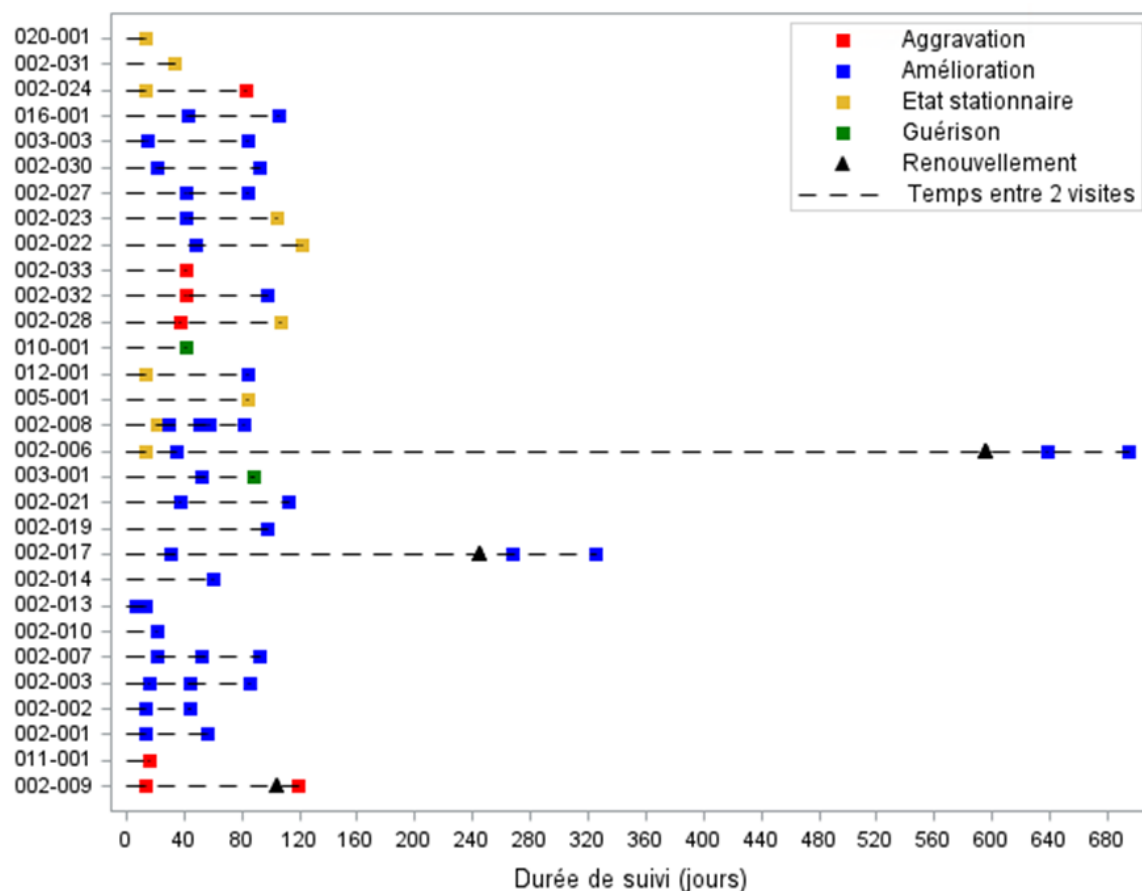
* Durée entre la date d'initiation et la visite de suivi.

** Si plusieurs fiches de suivi sont reçues dans la même période pour un même patient, seule l'évaluation de la dernière visite est prise en compte.

Renouvellement :

- Période n°9 : aucun
- Cumul : 4 demandes de renouvellement d'accès au traitement ont été reçues (dont une en attente de confirmation d'administration).

Figure 3 : Evaluation de l'état clinique par patient et par durée de suivi (patients exposés ayant au moins une visite de suivi : 30/34 patients exposés) - * 1 ligne par patient – chaque carré correspond à une visite de suivi avec évaluation de l'état clinique



d. Données de qualité de vie

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

e. Données nationales de pharmacovigilance

Données rapportées sur la période (du 17 décembre 2024 au 16 janvier 2026)

- **Dans le cadre du PUT-SP** : 3 cas de pharmacovigilance (1 cas initial et 2 follow-ups (FU)) ont été rapportés chez 3 patients différents dont :
 - 1 FU d'un cas grave rapportant 4 effets indésirables, tous graves et inattendus (fièvre, inflammation, cytolyse hépatique, cholestase).

Il s'agit d'un homme de 46 ans traité par chirurgie et par bactériophages PP1493 et PP1815 par voie IV pour une infection ostéoarticulaire du fémur droit à *S.aureus* qui a présenté :

 - Une atteinte hépatique cholestatique avec un maximum à J7 (PAL à 4N et ALAT à 2N) après le début du traitement par bactériophages. Les enzymes hépatiques se sont normalisées en 3 semaines et l'atteinte cholestatique s'est résolue progressivement en 1 mois et demi.
 - Une réaction à la perfusion (fièvre) juste après la 3^{ème} perfusion réalisée sur 2-4 minutes, avec récurrence à 30 minutes de la 4^{ème} perfusion réalisée sur 2 heures, sans récurrence pour les perfusions 5 et 6 réalisées sur 6 heures et sous antihistaminique.
 - 1 cas initial de situation particulière (échec de traitement) avec événements indésirables non graves non reliés (affection aggravée, malnutrition et éosinophilie).
 - 1 FU (sans impact) d'un cas de situations particulières (inefficacité médicamenteuse et échec de traitement) avec événements indésirables graves non reliés (infection liée à un dispositif et affection aggravée).
- **Hors du cadre du PUT-SP** : 7 cas de situations particulières sans effet indésirable associé ont été rapportés chez 7 patients différents (6 cas initiaux et 1 follow-up). Ils correspondent à des prescriptions dans une indication en dehors du PUT-SP décrit en 2a :

Données rapportées depuis le début de l'AAC (du 19 mai 2022 au 16 janvier 2026)

- **Dans le cadre du PUT-SP** : 9 cas de pharmacovigilance ont été rapportés chez 9 patients différents dont :
 - 6 cas de situations particulières sans effet indésirable associé correspondant à une utilisation non conforme au document de référence (version du PUT-SP v1.0) concernant la voie d'administration et un problème de prescription de produit (administration IV seule ou en association avec la voie intra-articulaire ou intra-lésionnelle) ;
 - 1 cas grave rapportant 4 EI (fièvre, inflammation, cytolyse hépatique, cholestase) décrits ci-dessus (cf. données sur la période) ;

- 1 cas grave d'inefficacité médicamenteuse et d'échec de traitement avec aggravation de l'infection non reliée à la phagothérapie selon le rapporteur (cf. données sur la période) ;
- 1 cas non grave d'échec de traitement avec évènements indésirables non graves non reliés (affection aggravée, malnutrition et éosinophilie) (cf. données sur la période).

A noter que le PUT-SP v1.0 a été mise à jour (v2.0) le 29 février 2024 afin d'autoriser l'administration des phages par voie IV. Depuis cette mise à jour, la voie IV ne constitue plus un cas de situation particulière.

- Hors du cadre du PUT-SP : 14 cas de situations particulières sans effet indésirable associé ont été rapportés chez 14 patients différents. Ils correspondent à des prescriptions dans une indication en dehors du PUT-SP SP décrit en 2a.

f. Nouvelles données issues des études cliniques en cours et terminées et autres données

Deux études cliniques utilisant les bactériophages anti-*S. aureus* PP1493 et PP1815 ont été menées et terminées prématurément :

- une étude pilote de phase II dans l'indication d'infection articulaire sur prothèse (PhagoDAIR I)
- une étude de phase I évaluant les infections par endocardite à *Staphylococcus aureus*

Au cours de la période, aucun problème de sécurité n'a été soulevé lors de ces études cliniques.

Au cours de la période, a été publié un article basé sur une revue des essais cliniques, des rapports de cas et des revues systématiques publiés entre 2009 et mai 2024 et issus de plusieurs bases de données, visant à fournir une évaluation exhaustive de l'état actuel de la phagothérapie, en mettant particulièrement en exergue l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité (Sippel and al. *Life* 2025). Les effets indésirables les plus fréquents potentiellement liés à la phagothérapie étaient une élévation du bilan de la fonction hépatique et l'apparition d'une résistance aux bactériophages, suivis par la fièvre. Les conclusions de cet article sont en accord avec celles décrites précédemment dans la revue de Yang et al. en 2024.

3- Conclusion

Ce neuvième rapport présente les données rapportées sur la période du 17 décembre 2024 au 16 janvier 2026 et les données cumulées du 19 mai 2022 au 16 janvier 2026.

Au cours de l'accès compassionnel, un cas de cholestase hépatique avec augmentation des transaminases, des phosphatases alcalines et des gamma-GT a été rapporté chez un patient au décours de l'administration des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 par voie intraveineuse. Par ailleurs, de rares cas d'augmentation des transaminases ont été décrits dans la littérature scientifique après administration de bactériophages. Aussi, par mesure de précaution, il est recommandé de surveiller la fonction hépatique avant et après l'administration des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815.

De plus, suite à la survenue d'un cas de réaction à la perfusion au cours de l'AAC, il est recommandé d'interrompre ou diminuer la vitesse de perfusion chez les patients présentant ce type de réaction.

Les données collectées depuis le début de l'AAC ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815.