

## **France : l'ANSM autorise un accès compassionnel pour l'utilisation de 2 bactériophages dans la prise en charge des infections ostéo-articulaires**

Abderrahim DERRAJI - 2022-06-12 18:23:47 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Dans un point d'information mis en ligne le 10 juin 2022, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) a indiqué qu'elle autorise désormais l'accès compassionnel (AAC) à deux bactériophages anti-Staphylococcus aureus dans le traitement d'infections osseuses et ostéo-articulaires graves documentées à Staphylococcus aureus chez des patients ne pouvant pas prendre part à un essai clinique et accéder à la phagothérapie dans un cadre sécurisé. La phagothérapie fait appel à des virus et constitue une approche complémentaire à l'antibiothérapie qui permet de prendre en charge des patients en impasse thérapeutique. Ces virus ont la capacité d'infecter sélectivement des bactéries. Leur utilisation à visée thérapeutique repose sur un mécanisme de lyse bactérienne. Leur efficacité doit cependant être démontrée par des essais cliniques, sachant qu'à ce jour, aucun médicament contenant des bactériophages ne dispose d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) ni en Europe, ni aux États-Unis. Ces bactériophages anti-Staphylococcus aureus baptisés PP1493 et PP1815 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). L'utilisation de ces bactériophages est réservée à l'usage hospitalier. Elle est 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. L'ANSM conditionne chaque utilisation par une demande de prescription qui doit 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 exigé pour tester l'activité de chaque bactériophage sur la bactérie responsable de l'infection.