

Ceftazidime/avibactam injectable : ZAVICEFTA®

ZAVICEFTA 2 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer (UCD : 34008 9418735 6)

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Indications AMM					
<p><u>Chez les patients adultes</u> dans le traitement des infections suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Infections intra-abdominales compliquées (IIAc). -Infections des voies urinaires compliquées (IVUc), dont les pyélonéphrites. -Pneumonies nosocomiales (PN), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) 	<p>AMM 28/06/2016</p>	<p style="text-align: center;">OUI JO 02/02/2017 JO 11/09/2020 : modification</p> <p>En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.</p> <p>La décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement.</p>	<p style="text-align: center;">OUI JO 11/09/2020</p> <p>En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.</p> <p>La décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement.</p> <p>Code LES : I000507</p>	<p>Avis CT du 30/11/2016 : Inscription aux collectivités (première évaluation) SMR important ASMR IV dans la prise en charge des infections causées par les EBLSE ou par P. aeruginosa avec une résistance documentée ou à risque de résistance aux C3G, en alternative à un traitement par carbapénème (périmètre restreint par rapport celui de l'AMM)</p> <p>Avis CT du 22/01/2020 : Réévaluation SMR et ASMR Réévaluation à la demande de la commission de la Transparence, à la suite de la publication en juin 2019 de nouvelles recommandations (HAS/SPILF/SRLF) sur l'antibiothérapie des infections à entérobactéries et à Pseudomonas aeruginosa, précisant la place des carbapénèmes et de leurs alternatives. SMR reste important dans les indications de l'AMM uniquement en dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48 ; SMR devient insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations cliniques. ASMR III dans la prise en charge des infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance.</p>	<p>Avis CT 30/11/2016</p> <p>Avis CT 22/01/2020</p>
<p>Traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients adultes pour qui les options thérapeutiques sont limitées</p>					
<p><u>Traitement des patients adultes</u> ayant une bactériémie associée, ou suspectée d'être associée, à l'une des infections suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Infections intra-abdominales compliquées (IIAc), -Infections des voies urinaires compliquées (IVUc), dont les pyélonéphrites, -Pneumonies nosocomiales (PN), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) 	<p>AMM 08/2020</p>	<p style="text-align: center;">OUI JO 11/09/2020</p> <p>En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.</p> <p>La décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement.</p>	<p style="text-align: center;">OUI JO 11/09/2020</p> <p>En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.</p> <p>La décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement.</p> <p>Code LES : I000507</p>	<p>Dans le cadre de cette nouvelle indication, le laboratoire ne revendique pas de modification des conclusions de l'avis de la CT du 22 janvier 2020 relatif à ZAVICEFTA (ceftazidime/avibactam)</p>	<p>Avis CT 22/01/2020</p>
<p><u>Chez les enfants âgés de 3 mois et plus</u>, dans le traitement des infections suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Infections intra-abdominales compliquées (IIAc). -Infections des voies urinaires compliquées (IVUc), dont les pyélonéphrites. -Pneumonies nosocomiales (PN), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) 	<p>AMM 22/10/2020</p>	<p style="text-align: center;">OUI JO 01/03/2022</p> <p>En dernier recours pour le traitement des enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.</p> <p>La décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement.</p>	<p style="text-align: center;">OUI JO 01/03/2022</p> <p>En dernier recours pour le traitement des enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.</p> <p>Code LES : I000584</p>	<p>Avis CT du 07/07/2021 : Extension d'indication SMR important dans les indications de l'AMM uniquement en dernier recours pour le traitement des enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48 ; SMR insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations. ASMR III chez les enfants âgés de 3 mois à moins de 18 ans atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance.</p>	<p>Avis CT 07/07/2021</p>
<p>Traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients pédiatriques âgés de 3 mois et plus, pour qui les options thérapeutiques sont limitées</p>					
Autres / Remarques					
  					