

THÉMATIQUE N°5

Titre du projet : Documentation de l'activité de bactériophages par une étude menée sur un modèle animal d'infection expérimentale

Rationnel et objectifs

Les bactériophages (ou phages), sont des virus qui possèdent la particularité de n'infecter que des bactéries.

Les bactériophages relèvent de la réglementation applicable aux médicaments, le produit devant notamment être fabriqué selon les bonnes pratiques de fabrication, démontrer les exigences requises en termes de qualité pharmaceutique et faire l'objet d'essais non cliniques et cliniques, permettant la mise sous traitement des patients et l'acquisition de données fiables de sécurité et d'efficacité sur le médicament.

Il n'existe pas actuellement d'autorisation de mise sur le marché pour des bactériophages.

Compte tenu de la problématique majeure de résistance bactérienne et de la raréfaction de l'arrivée de nouveaux antibiotiques sur le marché, l'identification de pistes alternatives à l'antibiothérapie constitue une priorité, cette question faisant partie des axes de travail du plan national antibiotique coordonné par la Direction Générale de la Santé et pour lequel l'ANSM est partenaire.

La phagothérapie (usage de bactériophages pour traiter des infections bactériennes), en tant qu'alternative à l'antibiothérapie, pourrait contribuer à la prise en charge de certaines situations d'impasses thérapeutiques et s'est en ce sens que l'ANSM est engagée sur les bactériophages et la phagothérapie.

Aujourd'hui cette approche thérapeutique suscite un intérêt grandissant dans le corps médical et les associations de patients, renforcé notamment depuis l'autorisation par l'ANSM d'un essai clinique mené chez les brûlés. Il s'agit de l'essai Phagoburn, en cours, qui prévoit une application locale de cocktail de bactériophages d'*Escherichia coli* ou *Pseudomonas aeruginosa*, dont le mode de production permet de garantir une qualité compatible avec un usage humain.

Afin d'élargir les perspectives d'accès à des bactériophages pour répondre à la prise en charge de différents types d'infections bactériennes, une meilleure connaissance de l'activité des bactériophages sur différentes cibles bactériennes critiques au plan de la pathologie infectieuse humaine est indispensable.

Résultats attendus pour l'ANSM

Disposer de données issues de modèles animaux sur différents types de bactériophages permettrait de contribuer à élaborer une position sur un accès clinique compassionnel.

Les bactériophages utilisés dans le modèle animal devront être de qualité compatible avec un usage humain. Le rationnel du choix du modèle animal devra être étayé en fonction de la cible bactérienne et du type d'infections à traiter au plan clinique, et devrait permettre d'étayer un schéma posologique en clinique afin de présager d'un bénéfice clinique.