

Compte-rendu

La fosfomycine en dose unique doit-elle rester un traitement de première intention des cystites ?

Mots-clés

Infection urinaire basse, antibiothérapie

Clinical and bacteriological effectiveness of three different short-course antibiotic regimens and single-dose fosfomycin for uncomplicated lower urinary tract infections in women (SCOUT): a pragmatic, multicentre, open-label, randomised clinical trial

C- Llor et al., Lancet, 25.04.2026

DOI : [10.1016/S0140-6736\(25\)02171-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)02171-3)

Introduction

Les infections urinaires basses non compliquées représentent l'un des principaux motifs de prescription d'antibiotiques en médecine de premier recours. Les recommandations actuelles proposent la fosfomycine en dose unique ou la nitrofurantoïne en première intention et, dans certains pays comme dans cette étude espagnole, le pivmécillinam. Peu d'études ont comparé directement ces différentes stratégies. Cette étude évalue leur efficacité clinique et bactériologique.

Méthode

Essai clinique randomisé, multicentrique, pragmatique, ouvert, réalisé entre 2022 et 2024 dans 34 centres de soins primaires espagnols. **Inclusion** : femmes ≥ 18 ans présentant une cystite aiguë non compliquée avec au moins un symptôme urinaire et une bandelette urinaire positive. **Intervention** : Randomisation entre quatre traitements : fosfomycine 3 g en dose unique, fosfomycine 3 g en deux doses à 24 h d'intervalle, nitrofurantoïne 100 mg 3x par jour pendant 5 jours ou pivmécillinam 400 mg 3x par jour pendant 3 jours. **Issue primaire** : résolution clinique complète à J7. **Issues secondaires** : guérison clinique à J14 et J28, éradication bactériologique, recours à une antibiothérapie supplémentaire et effets indésirables.

Résultats

768 participantes ont été randomisées (âge médian 48 ans), dont 720 étaient évaluable pour le critère principal. La nitrofurantoïne présentait le meilleur taux de guérison clinique à J7 (74 %), suivie du pivmécillinam (70 %), de la fosfomycine en deux doses (67 %) puis de la fosfomycine en dose unique (59 %). Seule la différence entre la nitrofurantoïne et la fosfomycine en dose unique atteignait le seuil de significativité statistique après ajustement pour comparaisons multiples. Les taux d'éradication bactériologique étaient comparables entre les groupes. Les effets indésirables, principalement digestifs, étaient le plus souvent légers et d'incidence similaire entre les traitements.

Discussion

Cette première comparaison directe entre ces quatre stratégies confirme la supériorité de la nitrofurantoïne sur la fosfomycine en dose unique, déjà suggérée par des études antérieures, notamment l'essai suisse de Huttner et al. (doi: 10.1001/jama.2018.3627) réalisé sur un effectif plus restreint. La nitrofurantoïne apparaît comme le traitement

le plus efficace, sans augmentation notable des effets indésirables. Les limites principales sont le caractère ouvert de l'étude et un effectif inférieur à celui prévu initialement, le recrutement ayant été interrompu faute de financement.

Conclusion

Chez les femmes présentant une cystite aiguë non compliquée, la nitrofurantoïne est le traitement le plus efficace pour obtenir une résolution rapide des symptômes, tandis que la fosfomycine en dose unique est la moins performante. Ces résultats plaident en faveur d'une réévaluation de la place de la fosfomycine en dose unique comme traitement de première intention.

Date de publication	Auteurs
04.08.2026	Virginie Moulin