



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/08/2007 par arrêté du 09/08/2007 (JO du 31/08/2007).

TICARPEN 5 g, poudre pour solution injectable (I.V.)
B/1 (CIP : 323 941-1)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

ticarcilline

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière

ATC : J01CA13 (Pénicilline à large spectre : carboxypénicilline)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 22/12/1980

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique.

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la ticarcilline.

Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes reconnus sensibles, notamment dans leurs manifestations :

- septicémiques,
- endocarditiques,
- bronchopneumopathiques, pleurales,
- rénales, urologiques et génitales,
- gynécologiques,
- digestives, biliaires et péritonéales,
- osseuses et ostéoarticulaires,
- cutanées ou sous-cutanées.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Du fait de ses conditions de prescription (médicament soumis à prescription hospitalière), la spécialité TICARPEN 5 g n'apparaît pas sur le panel IMS.

D'après les données de vente du GERS (CMA décembre 2011), 60 524 unités de cette spécialité ont été vendues à l'hôpital et 8 329 en ville.

Actualisation des données cliniques

Efficacité :

Le laboratoire n'a présenté aucune nouvelle étude.

Tolérance

L'analyse des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 13/09/2003 au 12/09/2010) ne modifie pas le profil de sécurité d'emploi connu de la ticarcilline.

Depuis le dernier examen par la commission de la Transparence (avis de la CT du 29 novembre 2006), un rectificatif d'AMM a été apporté concernant les effets indésirables (cf. rectificatif d'AMM du 2 avril 2010). Ce rectificatif a ajouté une information relative à la cystite avec hématurie lors d'expositions répétées, en particulier chez les patients atteints de mucoviscidose.

Aucune modification de RCP portant sur les rubriques « indications », « posologies », « mises en gardes spéciales et précautions d'emploi » n'est survenue depuis l'avis précédent.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les infections qui relèvent de ce traitement antibiotique peuvent être graves, et mettre en jeu le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre de traitements curatifs.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

En milieu hospitalier, TICARPEN est utilisé dans le traitement des infections à germes à Gram négatif sur données de l'antibiogramme, en association ou non avec un antibiotique d'une autre famille ; souvent un aminoside. La ticarcilline est un des antibiotiques qui peut être prescrit notamment dans le cadre d'une antibiothérapie probabiliste des états septiques et du traitement des exacerbations des infections chroniques en cas de mucoviscidose.

La mise à disposition en ville (avis de la CT du 29 novembre 2006) a eu pour but de faciliter l'accessibilité du médicament en ambulatoire à des patients antérieurement hospitalisés pour une infection sévère et dont l'état clinique permet d'envisager une poursuite du traitement antibiotique à domicile, la prescription hospitalière garantissant par ailleurs l'encadrement de l'utilisation du médicament.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité reste **important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%