

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

ceftriaxone

CEFTRIAZONE GERDA 1g, poudre pour solution injectable

B/10 flacons (CIP : 34009 221 465 6 0)

CEFTRIAZONE GERDA 2g, poudre pour solution injectable

B/10 flacons (CIP : 34009 301 422 3 3)

Laboratoires GERDA

Code ATC	J01DD04 (céphalosporine de troisième génération)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CEFTRIAZONE GERDA est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant, y compris le nouveau-né à terme (à partir de la naissance) : - Méningite bactérienne - Pneumonie communautaire - Pneumonie nosocomiale - Otite moyenne aiguë - Infections intra-abdominales - Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse) - Infections des os et des articulations - Infections compliquées de la peau et des tissus mous - Gonorrhée - Syphilis - Endocardite bactérienne CEFTRIAZONE GERDA peut être utilisé : - Dans le traitement des poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive chez l'adulte. - Dans le traitement de la maladie de Lyme disséminée (phase précoce [stade II] et phase tardive [stade III]) chez l'adulte et l'enfant, y compris chez le nouveau-né à partir de l'âge de 15 jours. - En prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire.

	- Pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée. - Dans le traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées ci-dessus. CEFTRIAZONE GERDA doit être co-administré avec d'autres antibactériens en cas de suspicion d'infections impliquant des bactéries résistantes à la ceftriazone (voir rubrique 4.4). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 05/03/2012 (procédure nationale) (1g) 21/03/2018 (procédure nationale) (2g)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CEFTRIAXONE GERDA 1g, poudre pour solution injectable en boîte de 10 flacons en complément de la présentation en boîte de 25 flacons agréée aux collectivités ainsi que de la mise à disposition de CEFTRIAXONE GERDA 2g, poudre pour solution injectable.

Cette nouvelle présentation et ce nouveau dosage sont adaptés à l'usage hospitalier et aux posologies préconisées par le RCP.

Ces spécialités sont des génériques de ROCEPHINE 1g, poudre pour solution injectable et ROCEPHINE 2g, poudre pour solution pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CEFTRIAXONE GERDA 1g, poudre pour solution injectable et CEFTRIAXONE GERDA 2g, poudre pour solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.