



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 FEVRIER 2022

pipéracilline

PIPERACILLINE PANPHARMA 1g, poudre pour solution injectable (IM, IV)

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les infections graves dues aux germes définis comme sensibles notamment dans leurs manifestations septicémiques et endocarditiques, respiratoires, rénales et uro-génitales, gynécologiques, digestives et biliaires, méningées, osseuses.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons (CIP : 34009 550 857 2 0) de la spécialité PIPERACILLINE PANPHARMA (pipéracilline) 1g, poudre pour solution injectable (IM, IV) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme des présentations déjà inscrites en boîte de 1 flacon de 1g. Pour rappel, dans son avis du 4 février 1998, la Commission a octroyé à la spécialité PIPERACILLINE PANPHARMA (pipéracilline) 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) un service médical rendu important.

La pipéracilline est principalement utilisée en association au Tazobactam pour le traitement des infections graves dues à des bactéries productrices de bêta-lactamases sensibles à l'inhibiteur. L'utilisation de la pipéracilline seule ne peut être envisagée qu'en cas d'infection à germe sensible sur documentation microbiologique.

02 INDICATIONS

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la pipéracilline. 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 graves dues aux germes définis comme sensibles notamment dans leurs manifestations septicémiques et endocarditiques, respiratoires, rénales et uro-génitales, gynécologiques, digestives et biliaires, méningées, osseuses.

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

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Le comparateur cliniquement pertinent retenu lors du 1er avis de la Commission de Transparence le 04/02/1998 était la PIPERACILLINE DAKOTA PHARM (pipéracilline) 1g, lyophilisat pour usage parentéral du laboratoire DAKOTA PHARM abrogée depuis le 01/08/2009 ainsi que la PIPERILLINE (pipéracilline) 1g, poudre pour usage parentéral du laboratoire LEDERLE abrogée depuis le 30/06/2003.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

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

► La spécialité PIPERACILLINE PANPHARMA (pipéracilline) est un médicament à visée curative.

- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses dans ces indications.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première ou deuxième intention uniquement sur documentation microbiologique.

Intérêt de santé publique

PIPERACILLINE PANPHARMA (pipéracilline) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par PIPERACILLINE PANPHARMA (pipéracilline) 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

La population cible de la spécialité PIPERACILLINE PANPHARMA (pipéracilline) 1g, poudre pour solution injectable (IM, IV) correspond à l'ensemble des indications pour lesquels le SMR a été jugé suffisant.

Le champ de ces indications étant large et non exclusif, il n'est pas possible de détailler la population cible de chacune d'entre elles.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

▮ Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

La commission souligne qu'il est souhaitable de disposer de molécules antibiotiques afin de répondre rapidement aux besoins en cas de modification de l'écologie des germes responsables d'infections bactériennes. La pharmacopée antibactérienne doit être large, même si la molécule ne sera utilisée que dans des niches thérapeutiques, mais demeure indispensable.

▮ Portée de l'avis

Cet avis s'applique à l'ensemble des spécialités à base de piperacilline seule.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 15/12/2021 Date d'examen et d'adoption : 09/02/2022
Présentation concernée	<u>PIPERACILLINE PANPHARMA 1g, poudre pour solution injectable (IM, IV)</u> Boîte de 10 flacons (CIP : 34009 550 857 2 0)
Demandeur	PANPHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 05/12/1997 (Procédure nationale) Date des rectificatifs et teneur : Rectificatif d'AMM du 13/11/2017, concernant le changement de boîte de 20 par 25 ampoules et la modification du contenant de 10/12ml à 15ml. Rectificatif d'AMM du 23/11/2021 concernant l'ajoute de la boîte de 10 ampoules.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à une prescription hospitalière
Code ATC	J01CA12 Pipéracilline

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire