

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

**CEFAZOLINE PANPHARMA 2g/10ml, poudre et solution pour usage parentéral (I.V.)
(boîte de 25 flacons)**

Laboratoires PANPHARMA

céfazoline

Liste I

Date de l'AMM : 28 janvier 1988

Caractéristique de la demande :

- inscription d'un conditionnement en boîte de 25 flacons en remplacement de la boîte de (20 flacons de poudre et 20 ampoules de solution (inscription aux collectivités en 1988)).
- extension d'indication thérapeutique en prophylaxie des infections post-opératoires (27 novembre 1998).

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

céfazoline

Originalité

La spécialité CEFAZOLINE PANPHARMA 2g/10ml, poudre et solution pour usage parentéral IV a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfazoline. 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 sévères dues aux germes définis ci-dessus comme sensibles, notamment dans leurs manifestations :

- bronchopulmonaires
- ORL et stomatologiques
- Septicémiques
- Endocarditiques
- Génitales et urinaires
- Cutanées
- Séreuses
- Osseuses et articulaires

En raison de la faible diffusion de la céfazoline dans le liquide céphalorachidien, cet antibiotique n'est pas indiqué dans le traitement des méningites même à germes sensibles.

Prophylaxie des infections post-opératoires en

-neurochirurgie (craniotomie, dérivation du LCR)

- chirurgie cardiaque
- chirurgie thoracique non cardiaque
- chirurgie vasculaire
- chirurgie gastro-duodénale
- chirurgie biliaire
- césarienne
- hystérectomie par voie abdominale et vaginale
- chirurgie de la tête et du cou avec ouverture du tractus oropharyngé
- chirurgie orthopédique avec pose de matériel

Posologie

Posologie chez l'adulte, l'enfant et l'insuffisant rénal (cf résumé des caractéristiques du produit).

Prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie : l'antibioprofylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

. 2g IV à l'induction anesthésique

. puis réinjection de 1g toutes les 4 heures pendant la durée de l'intervention

En cas d'administration au-delà de la période per-opératoire, une réinjection de 1g toutes les 8 heures doit être effectuée.

En chirurgie cardiaque avec circulation extra-corporelle (CEC), une injection supplémentaire de 1g doit être réalisée après branchement de la CEC.

Dans les césariennes, l'injection doit s'effectuer après clampage du cordon.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres betalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
04	:	Céfazoline

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P2	:	Betalactamines-cephemes
P2-1	:	Céphalosporines de 1 ^{ère} génération

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Les céphalosporines de 1^{ère} génération

KEFZOL 2g IV

CEFACIDAL 2g IV

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité sont sévères.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Le niveau du service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

CEFAZOLINE PANPHARMA 2 g/10ml IV n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison dans la prophylaxie des infections post-opératoires.

Stratégie thérapeutique

Cette extension d'indication fait suite à l'harmonisation de l'AMM avec la révision des recommandations de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale concernant l'antibioprophylaxie en chirurgie (texte du 19 mars 1996).

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM du conditionnement en boîte de 25 flacons en remplacement de la boîte de 20 flacons de poudre et de 20 ampoules de solution.