

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars2001

CEFUROXIME PANPHARMA 1,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Boîte de 1 flacon

Laboratoires PANPHARMA

céfuroxime sodique

Liste I

Date de l'AMM : 24 février 1998, 25 novembre 1998 (modification des indications thérapeutiques), 14 décembre 1998 (levée de la réserve hospitalière avec changement de code CIP).

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale

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

Principe actif

céfuroxime sodique.

Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, les mêmes dosages et la même voie d'administration que ZINNAT 1,5g, poudre pour solution pour perfusion IV.

La levée de la réserve hospitalière fait suite à une volonté d'harmonisation du statut du principe actif entre les différents dosages (seul le dosage à 1,5g était en réserve hospitalière).

Cette spécialité est déjà agréée à l'usage des collectivités. Suite à la demande de la Commission de la Transparence, le laboratoire sollicite l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfuroxime. 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 :

- Au traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfuroxime à l'exclusion des méningites.
- Prophylaxie des infections post-opératoires en :
 - chirurgie cardiaque,
 - chirurgie thoracique et vasculaire,
 - chirurgie urologique (résection transurétrale de prostate, ponction et biopsie prostatiques, résection endoscopique de tumeur de vessie, traitements endoscopiques de la lithiase urinaire),
 - chirurgie orthopédique.

Posologie

CHEZ LES SUJETS AUX FONCTIONS RENALES NORMALES

- **Adultes :**

Traitement curatif : 1,5 à 2 g/jour en moyenne

Prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie:

- injection intra-veineuse de 1,5 g à l'induction anesthésique à perfuser en 20 à 30 minutes,
- puis réinjection de 750 mg en I.V. toutes les 2 heures jusqu'à la fin de l'intervention.

Dans la chirurgie cardiaque et orthopédique, des réinjections de 750 mg toutes les 6-8 heures peuvent être effectuées pendant 24 heures, sans dépasser 48 heures.

Dans la chirurgie cardiaque avec circulation extra-corporelle (CEC), une injection supplémentaire de 1,5 g doit être effectuée après branchement de la CEC.

Pour les résections transurétrales de prostate et les biopsies de prostate, une seule dose suffit.

- Enfants et nourrissons :

Traitement curatif : 30 à 60 mg/kg/jour en moyenne.

CHEZ LES INSUFFISANTS RENAUUX

En cas d'insuffisance rénale, la posologie est adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie. (Cf. tableau du RCP)

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
06	:	Céfuroxime sodique

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P2	:	Betalactamines-cephemes
P2-2	:	Céphalosporines de 2 ème génération

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Les spécialités suivantes sont agréées à l'usage des collectivités

ZINNAT 1,5 g, poudre pour usage parentéral (IV)

CEFUROXIME MERAM 1500 mg, poudre pour perfusion (IV)

CEFUROXIME FLAVELAB 1,5 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV)

CEFUROXIME MERCK 1,5g, poudre pour solution injectable (IM - IV)

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités 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 par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

CEFUROXIME PANPHARMA 1,5 g poudre pour solution pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Stratégie thérapeutique recommandée

Les indications « prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie thoracique et vasculaire, en chirurgie urologique (résection transurétrale de prostate, ponction et biopsie prostatiques, résection endoscopique de tumeur de vessie, traitements endoscopiques de la lithiase urinaire) », correspondent à une harmonisation de l'AMM avec les recommandations de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale concernant l'antibioprophylaxie en chirurgie (texte du 19 mars 1996).

- *Références médicales opposables 1998*

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %