

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

CEFTRIAXONE AGUETTANT 1 g, poudre pour solution injectable
(boite de 1 et boite de 30)

CEFTRIAXONE AGUETTANT 2 g, poudre pour solution pou perfusion
(boite de 1)

Laboratoire AGUETTANT

ceftriaxone

Liste I

Dates des AMM : CEFTRIAXONE AGUETTANT 1 g : 13 septembre 2001
CEFTRIAXONE AGUETTANT 2 g : 25 juillet 2001

Caractéristique de la demande : inscription collectivités

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

Principe actif : ceftriaxone

Originalité :

Ce sont des génériques des spécialités ROCEPHINE 1g et 2g, poudre pour solution injectable.

Indications thérapeutiques :

En pratique hospitalière

- Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, y compris les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.
- Maladie de Lyme disséminée lors de :
 - . la phase précoce avec méningite (stade secondaire),
 - . la phase tardive avec manifestations systémiques neurologiques et articulaires (stade tertiaire),
- prophylaxie des infections post-opératoires pour les résections transurétrales de prostate.

En pratique de ville:

Les indications sont limitées :

- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, tabagique et insuffisant respiratoire...), notamment:
 - . pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles Gram négatif)
 - . poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention.
- aux infections urinaires sévères et/ou germes résistants:
 - . Pyélonéphrites aiguës,
 - . Infections urinaires basses associées à un syndrome septique,
 - . Poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de s'assurer de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ecchymotique, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient.

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

Posologie :

Adultes

1g par jour en une seule injection pouvant être porté à 2 g/jour en 1 seule injection, selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

. Maladie de Lyme : 2 g par jour en une injection.

La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives.

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

Injection intra-veineuse ou intra-musculaire d'1g en dose unique à l'induction anesthésique.

. Suspicion clinique de purpura fulminans : première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire : 1 à 2 g.

Enfants

50 mg/kg/jour en une seule injection.

. Maladie de Lyme : 50 à 100 mg/kg/j en une injection.

La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives.

. Dans les cas de méningites, la posologie peut varier de 50 à 100 mg/kg/jour en une seule injection ; la posologie de 100 mg/kg n'étant justifiée que comme traitement d'attaque. Toutefois chez le jeune nourrisson âgé de 3 à 12 mois, un rythme d'une injection toutes les 12 heures peut-être retenu, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève.

. Suspicion clinique de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire : 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1g.

Patients âgés

Il n'y a pas lieu de modifier les posologies recommandées pour l'adulte lorsqu'il s'agit de patients âgés.

Nouveau-nés

50mg/Kg/jour en une seule injection quelque soit l'indication

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres bétalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
13	:	ceftriaxone

Classement dans la nomenclature ACP

J : antiinfectieux
C1 : infections bactériennes
P2 : Bétalactamine-céphèmes
P2-3 : Céphalosporines de 3ème 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
ROCEPHINE 1g et 2g, poudre pour solution injectable

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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à ROCEPHINE 1g et 2g.

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.