

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

**CEFOTAXIME DAKOTA Pharm 500 mg, poudre pour solution injectable (I.M./I.V.)
(boîte de 1 flacon)**

**CEFOTAXIME DAKOTA Pharm 1g, poudre pour solution injectable (I.M./I.V.)
(boîte de 10 flacons)**

**CEFOTAXIME DAKOTA Pharm 2g, poudre pour solution injectable (I.M./I.V.)
(boîte de 1 flacon)**

Laboratoires DAKOTA Pharm

cefotaxime

Liste I

Réserve hospitalière

Date de l'AMM : 28 mai 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

cefotaxime

1.2. Originalité

Les spécialités CEFOTAXIME DAKOTA Pharm ont même principe actif, même dosage et même voie d'administration que les spécialités CLAFORAN.

1.3. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfotaxime. 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 sensibles à la céfotaxime, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites, à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.
- à la prophylaxie des résections endoscopiques de prostate.

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

1.4. Posologie

CHEZ LES SUJETS AUX FONCTIONS RENALES NORMALES

- Adultes :

- 3g/jour en moyenne pouvant être portée jusqu'à 12g selon la sévérité de l'infection.
- dans les infections urinaires, la posologie de 2g/jour peut être suffisante.
- Prophylaxie des résections endoscopiques de prostate : 1g IV à l'induction anesthésique
- Méningites : 200 à 300 mg/kg/jour. Dans la méningite à pneumocoque dans les premières 48-72 heures :
 - 50 à 75 mg/kg en perfusion veineuse de 20 minutes toutes les 6 heures (soit 200 à 300 mg/kg/jour)
 - suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline. Ce schéma posologique sera poursuivi au delà des 48-72 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfants et nourrissons et nouveaux-nés :

50 mg/kg/jour en moyenne, à répartir en trois injections par voie IV, posologie pouvant être portée jusqu'à 200 mg/kg/jour selon la sévérité de l'infection.

chez le nourrisson de plus de 3 mois et l'enfant : dans la méningite à pneumocoque dans les premières 48 à 72 heures :

- 50 à 75 mg/kg en perfusion de 20 minutes toutes les 6 heures (soit 200 à 300 mg/kg/jour)

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg /kg/jour)

Ce schéma posologique sera poursuivi au delà des 48-72 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

prématurés : 50 mg/kg/jour en 2 injections IV, cette posologie pouvant être portée à 100 mg/kg/jour dans les cas d'infections sévères.

CHEZ LES INSUFFISANTS RENAISSANCE : posologie à adapter.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres betalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
10	:	Céfotaxime

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- Céfotaxime : CLAFORAN 0,5 g IV IM
CLAFORAN 1g IM
CLAFORAN 1g et 2g IM IV, set de transfert
BIOSET
CLAFORAN 1g et 2g IM IV
CEFOTAXIME BELAMONT 0,5g 1g et 2g IV IM
CEFOTAXIME PANPHARMA 0,5g 1g IV IM
CEFOTAXIME MERCK 0,5g 1g et 2g IV IM

- Céftriaxone : ROCEPHINE 250 mg IV
ROCEPHINE 1 g IM
ROCEPHINE 1g IV
ROCEPHINE 2 g IV

- Céfpirome : CEFROM 0.5 g IV
CEFROM 1 g IV
CEFROM 2g

- Céfooperazone : CEFOBIS 1g IV, IM

- Céfépime : AXEPIM 2 g IV
AXEPIM 1 g IM, IV
AXEPIM 0,5 g IM, IV

- Céfotétan : APACEF 1g IM
APACEF 1g IV

- Cefsulodine : PYOCEFAL 1 g IM
PYOCEFAL 1 g IV

- Ceftazidime : FORTUM 2 g IM, IV
FORTUM 1g IM, IV
FORTUM 500 mg IM, IV
FORTUM 250 mg IM, IV
FORTUMSET 1g IV
FORTUMSET 2 g IV

- Ceftizoxime : CEFIZOX 1g IM, IV

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. 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.

3.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités CEFOTAXIME DAKOTA Pharm n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux spécialités CLAFORAN.

3.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.