

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

AMIKACINE AGUETTANT 1g, poudre pour perfusion
Flacon, boîte de 20

AMIKACINE AGUETTANT 50mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, solution
injectable
Flacon, boîte de 20

Laboratoires AGUETTANT

Amikacine

Liste I
Réserve hospitalière

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 3 mai 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Amikacine

1.2. Originalité

Ces spécialités sont un complément de la gamme AMIKACINE AGUETTANT injectable (250 mg et 500 mg) inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

AMIKACINE AGUETTANT 50 mg/ml est un générique de AMIKLIN 50 mg/ml PEDIATRIQUE, solution injectable. AMIKACINE AGUETTANT 1g a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que AMIKLIN 1g, poudre et solvant pour solution pour perfusion.

1.3. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amikacine. 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 à bacilles Gram-négatifs définis comme sensibles, notamment dans leurs manifestations rénales et urologiques.

L'association de l'amikacine avec un autre antibiotique pourra être justifiée dans certaines infections à germes sensibles en se basant sur les données bactériologiques, en particulier dans leurs manifestations :

- . rénales, urologiques et génitales,
- . septicémiques et endocarditiques,
- . méningées (en y adjoignant un traitement local)
- . respiratoires
- . cutanées (staphylococcie cutanée maligne de la face)
- . articulaires

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

1.4. Posologie

Chez le sujet aux fonctions rénales normales :

Adulte et enfant

15 mg/kg et par jour pouvant être répartis en :

- 15 mg/kg, une fois par jour
- 7,5 mg/kg, deux fois par jour
- 5 mg/kg, trois fois par jour.

Nourrissons

15 mg/kg/jour, sous contrôle des taux sériques de l'antibiotique.

La dose quotidienne peut être administrée en une injection quotidienne (IM ou perfusion lente),

- chez les patients de moins de 65 ans,
- chez les patients à fonction rénale normale,
- lorsque le traitement n'excède pas 10 jours,
- en l'absence de neutropénie,
- à l'exclusion des infections à germes Gram positif,
- pour des infections à germes Gram négatif, à l'exclusion *des Pseudomonas et des Serratia*.

Voie sous-cutanée : l'amikacine peut être administrée par voie sous-cutanée à la même posologie que pour la voie intramusculaire.

Voie intrarachidienne : l'amikacine peut être administrée par voie intrarachidienne à la posologie de 0,5 mg/kg à raison d'une injection toutes les 48 heures, répétées 3 à 4 fois après stérilisation du liquide céphalorachidien.

Chez l'insuffisant rénal :

Il est indispensable de procéder à un ajustement de la posologie, de surveiller de façon régulière, les fonctions rénale, cochléaire et vestibulaire, et de pratiquer, dans toute la mesure du possible, des dosages sériques de contrôle.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2001)

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
G	:	Aminosides antibactériens
B	:	Autres aminosides
06	:	Amikacine

2.2. Médicaments de comparaison de même classe pharmaco-thérapeutique

Amikacine

AMIKLIN 1g poudre et solvant pour solution pour perfusion
AMIKACINE MERCK 1g poudre pour solution injectable

AMIKLIN 50mg/ml PEDIATRIQUE, solution injectable
AMIKACINE MERCK 50mg/1ml enfant et nourrisson, solution injectable
AMIKACINE DAKOTA PHARM 50mg, lyophilisat pour usage parentéral
AMIKACINE COOPER 50mg/ml, solution injectable
AMIKACINE PANPHARMA 50mg, lyophilisat pour usage parentéral

Médicaments à même visée thérapeutique

Autres antibiotiques de la famille des aminosides

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

3.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital des patients immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

3.2. 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.