

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

IMIPENEM CILASTATINE ACTAVIS 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
B/10 flacons (34009 576 980 5 8)

Laboratoire ACTAVIS

DCI	imipénem anhydre/cilastatine anhydre
Code ATC (2013)	J01DH51 (antibiotique de la famille des carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« IMIPENEM CILASTATINE ACTAVIS est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Propriétés pharmacodynamiques ») : • infections intra-abdominales compliquées, • pneumonies sévères, incluant les pneumonies acquises à l'hôpital et sous ventilation mécanique, • infections intra-partum et post-partum, • infections urinaires compliquées, • infections compliquées de la peau et des tissus mous. IMIPENEM/CILASTATINE ACTAVIS peut être utilisé chez les patients neutropéniques présentant une fièvre dont l'origine bactérienne est suspectée. Traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections citées ci-dessus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	26/04/2010 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un générique de TIENAM 500mg/500mg, poudre pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par IMIPENEM CILASTATINE ACTAVIS 500mg/500mg, poudre pour solution pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à TIENAM 500mg/500mg, poudre pour perfusion.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.