

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

IMIPENEM CILASTATINE STRAVENCON 250 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion

B/10 flacons (CIP : 34009 220 348 6 7)

IMIPENEM CILASTATINE STRAVENCON 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

B/10 flacons (CIP : 34009 220 354 6 8)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

DCI	imipéném anhydre / cilastatine anhydre
Code ATC (2012)	J01DH51 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IMIPENEM CILASTATINE STRAVENCON est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus : • 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 STRAVENCON 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 nationale)	28 décembre 2011 (500 mg/500 mg) 10 janvier 2012 (250 mg/250 mg)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un générique de TIENAM 250 mg/250 mg et 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion.

Il est à noter que le produit princeps TIENAM 250 mg/250 mg et 500 mg/500 mg est inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

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 les spécialités IMIPENEM CILASTATINE STRAVENCON 250 mg/250 mg et 500 mg/500 mg, 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.