

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 février 2014

AMIKACINE B BRAUN 2,5 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 100 ml, boîte de 10 (34009 579 231 3 6)

AMIKACINE B BRAUN 5 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 100 ml, boîte de 10 (34009 579 529 2 1)

AMIKACINE B BRAUN 10 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 100 ml, boîte de 10 (34009 579 535 2 2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

DCI	amikacine
Code ATC (2013)	J01GB06 (aminosides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement des infections sévères dues à des bactéries sensibles à l'amikacine, lorsque les antibiotiques moins toxiques ne sont pas efficaces. Dans ces conditions, AMIKACINE B BRAUN, solution pour perfusion pourra être utilisé en cas de : - Infections respiratoires basses nosocomiales, y compris les pneumonies sévères, - Infections intra-abdominales, y compris les péritonites, - Infections urinaires compliquées et récurrentes, - Infections de la peau et des tissus mous, y compris les infections liées aux brûlures, - Traitement initial empirique d'un sepsis et de bactériémie documentée, - Endocardite bactérienne, - Infections intra-abdominales post-opératoires. AMIKACINE B BRAUN, solution pour perfusion peut également être utilisée dans le traitement des patients présentant une bactériémie associée, ou soupçonnée d'être associée, à l'une des infections précitées. AMIKACINE B BRAUN, solution pour perfusion est généralement utilisée en association avec d'autres antibiotiques appropriés afin de couvrir le spectre bactérien rencontré dans l'infection concernée. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	5 avril 2011
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités de solutions pour perfusion à base de d'amikacine.

Il existe déjà d'autres spécialités à base d'amikacine qui sont administrées par voie parentérale et ayant des indications similaires.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par AMIKACINE B BRAUN est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base d'amikacine administrées par voie parentérale.