

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 5 (CIP : 3400934965562)

Boîte de 50 (CIP : 3400956190461)

Boîte de 100 (CIP : 3400957490799)

TAVANIC 5 mg/mL, solution pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 50 mL (CIP : 3400956189861)

Boîte de 1 flacon de 100 mL (CIP : 3400956190003)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	lévofloxacine
Code ATC (2014)	J01MA12 (antibactériens à usage systémique)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Conditions actuelles de prise en charge	<u>TAVANIC 500 mg en comprimé pelliculé sécable (Boîte de 50 et 100) et TAVANIC 5 mg/mL en solution pour perfusion :</u> ☐ Sécurité Sociale ☒ Collectivités <u>TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable (Boîte de 5) :</u> ☒ Sécurité Sociale : taux 65 % ☒ Collectivités
Indications concernées	<u>TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable :</u> - « Infections urinaires compliquées » (chez la femme) - « Cystites non compliquées » <u>TAVANIC 5 mg/mL, solution pour perfusion :</u> - « Infections urinaires compliquées » (chez la femme)

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 30 décembre 1998 (procédure de reconnaissance mutuelle) Modification du RCP avec extension d'indication (harmonisation européenne) : 29 janvier 2013
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	<u>TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable :</u> - sinusites aiguës bactériennes - exacerbations aiguës de bronchites chroniques - pneumonies communautaires - pyélonéphrites - prostatites chroniques bactériennes - maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif <u>TAVANIC 5 mg/mL, solution pour perfusion :</u> - pneumonies communautaires - pyélonéphrites - prostatites chroniques bactériennes - maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, les laboratoires SANOFI ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités TAVANIC concernant des nouvelles indications :

TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- « Infections urinaires compliquées » chez la femme¹,
- « Cystites non compliquées »

TAVANIC 5 mg/mL, solution pour perfusion :

- « Infections urinaires compliquées » chez la femme¹

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de TAVANIC dans ces indications.

¹ L'infection urinaire masculine est considérée comme une infection urinaire compliquée et prise en charge comme une prostatite aiguë, indication préexistante à l'harmonisation européenne du RCP.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité TAVANIC dans ces indications et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables dans ces indications.