

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 septembre 2015

CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

Boîte de 10 flacons de 100 ml (CIP : 34009 300 217 2 9)

CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion

Boîte de 10 flacons de 200 ml (CIP : 34009 300 218 5 9)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	ciprofloxacin
Code ATC (2013)	J01MA02 (fluoroquinolones)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Chez l'adulte • Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif ◦ exacerbations de broncho-pneumopathie chronique obstructive ◦ infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchiectasie ◦ pneumonie • Otite moyenne chronique purulente • Exacerbation aiguë de sinusite chronique, en particulier due à des bactéries à Gram négatif • Infections urinaires • Orchi-épididymite y compris les infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Infections gynécologiques hautes y compris les infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i>. Lorsque les infections de l'appareil génital citées ci-dessus sont suspectées ou confirmées à <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, il est particulièrement important de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale de cette bactérie à la ciprofloxacin et de confirmer sa sensibilité à l'antibiotique par des tests microbiologiques. • Infections gastro-intestinales (par ex. diarrhée du voyageur) • Infections intra-abdominales • Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à

- Gram négatif
- Otite maligne externe
- Infections ostéoarticulaires
- Traitement des infections chez les patients neutropéniques
- Prophylaxie anti-infectieuse chez les patients neutropéniques
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif).

Chez l'enfant et l'adolescent

- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose due à *Pseudomonas aeruginosa*
- Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif).

La ciprofloxacine peut également être utilisée pour traiter des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent, si nécessaire.

Le traitement devra être exclusivement instauré par des médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose et/ou des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 10/09/2008 ; Mise à disposition des nouvelles présentations : 10/07/2015.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en flacons de CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion et CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion, en complément des présentations en poches déjà disponibles.

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 CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion et CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion 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 sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.