

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 septembre 2015

LINEZOLIDE PANPHARMA 2 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 10 poches de 300 mL (CIP : 34009 550 065 3 4)

Laboratoire PANPHARMA

DCI	linézolide
Code ATC (2013)	J01XX08 (antibiotique à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• « Pneumonies nosocomiales • Pneumonies communautaires Le linézolide est indiqué chez l'adulte pour le traitement des pneumonies nosocomiales et communautaires connues ou suspectées pour être causées par des bactéries à Gram positif sensibles. Afin de déterminer si LINEZOLIDE PANPHARMA est un traitement approprié, il convient de tenir compte des résultats des tests microbiologiques ou des informations sur la prévalence de la résistance aux antibactériens des bactéries à Gram positif. Le linézolide n'est pas actif contre les infections causées par des germes à Gram négatif. Un traitement spécifique contre les germes à Gram négatif doit être instauré de façon concomitante si un germe à Gram négatif est documenté ou suspecté. • Infections compliquées de la peau et des tissus mous Le linézolide est indiqué chez l'adulte pour le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous uniquement lorsque les tests microbiologiques ont permis de déterminer que l'infection est causée par une bactérie à Gram positif sensible. Le linézolide n'est pas actif contre les infections causées par des germes à Gram négatif. Chez les patients présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous associées à une coïnfection avérée ou suspectée par des germes à Gram négatif, le linézolide doit uniquement être utilisé lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est disponible. Dans ce cas, un traitement actif contre les germes à Gram négatif doit être instauré de façon concomitante. Le traitement par linézolide doit uniquement être instauré en milieu hospitalier, après consultation auprès d'un spécialiste approprié tel qu'un microbiologiste ou un infectiologue. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	28/07/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité LINEZOLIDE PANPHARMA 2 mg/ml, solution pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion.

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 LINEZOLIDE PANPHARMA 2 mg/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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion.