

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

daptomycine

CUBICIN 350 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Flacon, boîte de 1 (CIP : 34009 567 219 3 1)

CUBICIN 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Flacon, boîte de 1 (CIP : 34009 567 220 1 3)

Laboratoires MSD FRANCE

Code ATC	J01XX09
Motif de l'examen	Transfert d'exploitant et 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
Indications concernées	« Chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (lcPTM) ».

01 CONTEXTE

Ces spécialités étaient exploitées par le laboratoire NOVARTIS PHARMA, elles seront désormais exploitées par le laboratoire MSD FRANCE.

par ailleurs, 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, le laboratoire MSD FRANCE a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités CUBICIN concernant une extension d'indication en pédiatrie : **« Chez l'adulte et l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) ».**

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de CUBICIN dans cette indication.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le nouvel exploitant ne demande pas l'inscription dans cette indication et rappelle que de ce fait **CUBICIN 350 mg et 500 mg n'est pas agréé aux collectivités** chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM).