

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
19 juillet 2017

### *daptomycine*

**DAPTOMYCINE HOSPIRA 350 mg, poudre pour solution injectable/perfusion**

Boîte de 1 (CIP : 34009 550 314 3 7)

**DAPTOMYCINE HOSPIRA 500 mg, poudre pour solution injectable/perfusion**

Boîte de 1 (CIP : 34009 550 314 4 4)

Laboratoire PFIZER PFE France

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>J01XX09 (daptomycine)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indications concernées | <p>« Chez l'adulte et patients pédiatriques (âgés de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM). Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à <i>Staphylococcus aureus</i>. Il est recommandé d'utiliser la daptomycine en tenant compte de la sensibilité bactérienne du micro-organisme et de l'avis d'un expert (voir rubriques 4.4 et 5.1). Chez l'adulte présentant une bactériémie à <i>Staphylococcus aureus</i> (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une IcPTM. »</p> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                      |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure centralisée) : 22 mars 2017 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier  |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments agrés à l'usage des collectivités des spécialités DAPTOMYCINE HOSPIRA 350 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable/perfusion, génériques des spécialités CUBICIN 350 mg et 500 mg, poudre pour solution pour perfusion.

A noter que le princeps, CUBICIN, est actuellement inscrit aux collectivités, uniquement chez l'adulte, le laboratoire n'ayant pas sollicité l'inscription dans l'extension d'indication aux « patients pédiatriques (âgés de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) ».

Aussi, le laboratoire sollicite l'inscription de DAPTOMYCINE 350 mg et 500 mg, dans les mêmes conditions que le princeps.

En l'absence de donnée cliniques, la commission de Transparence ne peut se prononcer sur l'indication pédiatrique « patients pédiatriques (âgés de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) ».

## 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 DAPTOMYCINE HOSPIRA 350 mg et 500 mg est :

- **important** dans l'indication « Chez l'adulte présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) » ;
- **modéré** dans les indications « Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à *Staphylococcus aureus* » et « Chez l'adulte présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une IcPTM ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agrés à l'usage des collectivités dans les indications actuellement remboursables pour le princeps 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) par rapport au princeps, CUBICIN 350 mg et 500 mg, poudre pour solution pour perfusion.