

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 juillet 2017

amikacine

AMIKACINE B BRAUN 2,5 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 10 (CIP : 34009 300 557 4 8)

AMIKACINE B BRAUN 5 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 10 (CIP : 34009 300 557 8 6)

AMIKACINE B BRAUN 10 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 10 (CIP : 34009 300 557 6 2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL

Code ATC	J01GB06 (aminosides)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des infections sévères dues à des bactéries sensibles à l'amikacine, lorsque les antibiotiques moins toxiques ne sont pas efficaces. Dans ces conditions, AMIKACINE B BRAUN, solution pour perfusion pourra être utilisé en cas de : - Infections respiratoires basses nosocomiales, y compris les pneumonies sévères, - Infections intra-abdominales, y compris les péritonites, - Infections urinaires compliquées et récurrentes, - Infections de la peau et des tissus mous, y compris les infections liées aux brûlures, - Traitement initial empirique d'un sepsis et de bactériémie documentée, - Endocardite bactérienne, - Infections intra-abdominales post-opératoires. AMIKACINE B BRAUN, solution pour perfusion peut également être utilisée dans le traitement des patients présentant une bactériémie associée, ou soupçonnée d'être associée, à l'une des infections précitées. AMIKACINE B BRAUN, solution pour perfusion est généralement utilisée en association avec d'autres antibiotiques appropriés afin de couvrir le spectre bactérien rencontré dans l'infection concernée. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) ; 05/04/2011
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste sécurité sociale ainsi que sur la liste collectivités des spécialités AMIKACINE B BRAUN 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml, solution pour perfusion, actuellement disponibles à l'hôpital et inscrites sur la liste rétrocession depuis décembre 2015. Ces présentations sont destinées à remplacer à terme celles agréées aux seules collectivités.

L'amikacine est un antibiotique de la classe des aminosides. Il existe d'autres antibiotiques de la même classe pharmacothérapeutique (notamment la tobramycine, la gentamicine et la nétilmicine) actuellement inscrites aux collectivités et en ville. Les aminosides sont des antibiotiques qui n'ont pratiquement aucune indication en dehors des établissements de santé.

En pratique, leurs indications sont limitées aux infections sévères et/ou dues à des bactéries multirésistantes en association le plus souvent à une bêta-lactamine, un glycopeptide ou une fluoroquinolone. Ils sont administrés exceptionnellement, en monothérapie au cours des infections urinaires à bactéries multirésistantes sur documentation bactériologique.

La mise à disposition en ville des spécialités AMIKACINE B BRAUN 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml, solution pour perfusion, comme d'autres antibiotiques IV (notamment certains antibiotiques IV de la classe des bêta-lactamines), a pour but de faciliter leur accès en ambulatoire à certains patients, notamment ceux atteints de mucoviscidose.

Dans ce contexte, le laboratoire B BRAUN MEDICAL a obtenu l'ajout de codes CIP en 3, en plus des codes CIP en 5 déjà disponibles à l'hôpital pour AMIKACINE B BRAUN 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml, solution pour perfusion. Il est à noter que les nouveaux codes CIP ont vocation à remplacer les anciens, une fois que les stocks des anciennes présentations seront écoulés.

Dans le cadre de cette sortie de réserve hospitalière aucune nouvelle étude clinique n'a été présentée par le laboratoire. Les principales données présentées^{1,2,3,4} sont des données bibliographiques et des recommandations qui concernent essentiellement les infections respiratoires survenant chez les patients atteints de mucoviscidose, pathologie pour laquelle la mise à disposition en ville d'AMIKACINE B BRAUN est la plus pertinente. Dans cette indication, l'espèce bactérienne généralement ciblée par les aminosides est *P. Aeruginosa*. La tobramycine est l'aminoside la plus utilisée pour ce germe en raison d'une activité bactéricide plus importante et d'un pourcentage de résistance plus bas. La résistance à l'amikacine est plus fréquente, mais souvent de bas niveau, permettant si besoin, son utilisation à de fortes posologies en association à d'autres molécules.

¹ ANAES. Conférence de consensus : Prise en charge du patient atteint de mucoviscidose –Pneumologie et infectiologie. Novembre 2002.

² HAS. Guide Affection de Longue Durée – Mucoviscidose Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Novembre 2006.

³ AFSSAPS. Mise au point sur le bon usage des aminosides administrés par voie injectable : Gentamicine, Tobramycine, Nétilmicine, Amikacine. Mars 2011.

⁴ A. Balaguer, J. González de Dios. Home versus hospital intravenous antibiotic therapy for cystic fibrosis (Review). The Cochrane Collaboration, 2012.

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 AMIKACINE B BRAUN 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 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 remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.