

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

ertapénem

ERTAPENEM PANPHARMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1, flacon (CIP : 34009 550 381 0 8)

B/10, flacon (CIP : 34009 550 381 1 5)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	J01DH03 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Traitement</u> ERTAPENEM est indiqué chez l'enfant (âgé de 3 mois à 17 ans) et chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes lorsqu'elles sont provoquées par des espèces bactériennes sensibles ou probablement sensibles à l'ertapénem et lorsqu'un traitement parentéral est nécessaire (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP) : • infections intra-abdominales • pneumonies communautaires • infections gynécologiques aiguës • infections de la peau et des tissus mous du pied chez le diabétique (voir rubrique 4.4 du RCP). <u>Prophylaxie</u> ERTAPENEM est indiqué chez l'adulte en prophylaxie des infections du site chirurgical après une intervention colorectale élective (voir rubrique 4.4 du RCP). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 11/07/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité ERTAPENEM PANPHARMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique d'INVANZ 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Le laboratoire commercialisant la spécialité INVANZ n'a jamais sollicité son inscription au remboursement dans les deux indications suivantes :

- infections de la peau et des tissus mous du pied chez le diabétique,
- prophylaxie des infections du site chirurgical après une intervention colorectale élective.

En absence de données cliniques, la Commission ne peut donc se prononcer sur ces deux indications.

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 ERTAPENEM PANPHARMA est important dans les indications de l'AMM identiques à celles déjà inscrites du princeps :

- infections intra-abdominales
- pneumonies communautaires
- infections gynécologiques aiguës

En absence de données cliniques, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par ERTAPENEM PANPHARMA dans les indications suivantes (indications n'ayant pas fait l'objet d'une demande de remboursement pour le princeps) :

- infections de la peau et des tissus mous du pied chez le diabétique,
- prophylaxie des infections du site chirurgical après une intervention colorectale élective.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps INVANZ, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications identiques à celles déjà inscrites du princeps et aux posologies de l'AMM :

- infections intra-abdominales
- pneumonies communautaires
- infections gynécologiques aiguës