

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
9 novembre 2017

*colistine*

**COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 1.000.000 U.I., poudre pour solution injectable**

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 550 389 7 9)

Laboratoire PANPHARMA

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>J01XB01 (antibactériens à usage systémique : polymyxines)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Indications concernées | <p>« COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 1.000.000 U.I., poudre pour solution injectable est indiqué chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés, dans le traitement des infections graves dues à certaines bactéries aérobies à Gram négatif, chez des patients pour qui les options thérapeutiques sont limitées (voir rubriques 4.2, 4.4, 4.8 et 5.1 du RCP).</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des antibiotiques. »</p> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure d'octroi) : 28/07/2017           |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament soumis à prescription hospitalière. |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 1.000.000 U.I., poudre pour solution injectable, générique de COLIMYCINE 1.000.000 U.I, poudre et solvant pour solution injectable.

La colistine injectable est un médicament de dernier recours. Il garde un intérêt, après antibiogramme, au cours des infections sévères à bactéries à Gram négatif résistantes aux autres antibiotiques (souches de *Pseudomonas*, *Klebsiella* et *Acinetobacter multirésistantes* notamment). Son utilisation suppose une surveillance étroite de la toxicité rénale et neurologique. Par ailleurs, il est recommandé d'associer la colistine à d'autres antibiotiques, afin de prévenir l'émergence de la résistance à la colistine et de préserver son efficacité.

## 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 COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 1.000.000 U.I., poudre pour solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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 à la spécialité COLIMYCINE 1.000.000 U.I, poudre et solvant pour solution injectable, déjà inscrite.