

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 janvier 2018

daptomycine

DAPTOMYCINE REDDY 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 550 431 9 5)

DAPTOMYCINE REDDY 500 mg, poudre pour solution injectable/perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 550 432 1 8)

Laboratoire REDDY PHARMA SAS

Code ATC	J01XX09 (autres antibactériens)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« DAPTOMYCINE REDDY est indiqué dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1). • Chez l'adulte et l'enfant (âgé de 2 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. La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1). En cas d'infections mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, DAPTOMYCINE REDDY doit être associé à un ou plusieurs antibactérien(s) adapté(s). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités DAPTOMYCINE REDDY 350 et 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Ces spécialités sont des génériques de CUBICIN 350 mg et 500 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Le laboratoire MSD FRANCE, exploitant de CUBICIN 350 mg et 500 mg, n'a pas souhaité demander l'inscription de sa spécialité chez les enfants âgés de 1 à 17 ans présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) (cf. avis CT CUBICIN du 19/10/2016). De ce fait, cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans cette indication.

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 REDDY 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 autres indications restantes « Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du coeur droit due à *Staphylococcus aureus* » et « Chez l'adulte présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du coeur droit ou à une IcPTM. La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1 du RCP). En cas d'infection mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, DAPTOMYCINE REDDY doit être associé à un ou plusieurs antibactérien(s) adapté(s). ».

En l'absence de demande de remboursement des spécialités princeps CUBICIN dans l'indication « chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) », la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu de DAPTOMYCINE REDDY 350 mg et 500 mg dans cette indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les mêmes indications que les spécialités princeps CUBICIN : « chez l'adulte présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) », « Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du coeur droit due à *Staphylococcus aureus* », et « Chez l'adulte présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du coeur droit ou à une IcPTM ». La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1 du RCP). En cas d'infection mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, DAPTOMYCINE REDDY doit être associé à un ou plusieurs antibactérien(s) adapté(s).

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps CUBICIN 350 mg et 500 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion.