

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

ertapénem

ERTAPENEM FRESENIUS KABI 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/10 flacons (CIP : 34009 550 381 2 2)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	J01DH03 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Traitement</u> ERTAPENEM FRESENIUS KABI est indiqué chez les patients pédiatriques (âgé de 3 mois à 17 ans) et chez les adultes pour le traitement des infections suivantes lorsqu'elles sont dues à des espèces bactériennes connues pour être sensibles ou possiblement 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 FRESENIUS KABI est indiqué chez les adultes en prophylaxie des infections postopératoires en chirurgie colorectale (voir rubrique 4.4 du RCP). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 26 octobre 2017
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 des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ERTAPENEM FRESENIUS KABI 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon de 20 ml par boîte de 10 flacons.

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 FRESENIUS KABI 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 FRESENIUS KABI 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 1 g, 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