

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 mars 2018

tigécycline

TIGECYCLINE MYLAN 50 mg, poudre pour solution pour perfusion

Boîte de 10 flacons (verre) de 50 mg de poudre (CIP : 34009 550 437 0 6)

Laboratoire MYLAN S.A.S

Code ATC	J01AA12 (antibiotique d'un sous-groupe au sein des tétracyclines : les glycylcyclines)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« TIGECYCLINE MYLAN est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé de 8 ans et plus dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP) : • Infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM), à l'exclusion des infections du pied chez les patients diabétiques (voir rubrique 4.4 du RCP) ; • Infections intra-abdominales compliquées (IIAC). La tigécycline ne doit être utilisée qu'en l'absence d'antibiothérapie alternative appropriée (voir rubriques 4.4, 4.8 et 5.1 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) : 11/01/2018 PGR associé
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 de la spécialité TIGECYCLINE MYLAN 50 mg, poudre pour solution pour perfusion, aux seules collectivités.

Cette spécialité est un générique de TYGACIL 50 mg, poudre pour solution pour perfusion.

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 TIGECYCLINE MYLAN 50 mg, poudre pour 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 agréées à l'usage des collectivités dans les indications 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 au princeps TYGACIL 50 mg, poudre pour solution pour perfusion.