

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 mars 2018

linézolide

LINEZOLIDE B. BRAUN 2 mg/mL, solution pour perfusion

Boîte de 10 flacons (PEBD) de 300 ml (CIP : 34009 550 409 5 8)

Laboratoire B. BRAUN MEDICAL

Code ATC	J01XX08 (Autres antibactériens)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Pneumonie nosocomiale. Pneumonie communautaire. LINEZOLIDE B. BRAUN est indiqué chez les adultes dans le traitement des pneumonies communautaires et nosocomiales lorsqu'elles sont connues ou suspectées à bactéries à Gram positif sensibles. Afin de déterminer si le linézolide est un traitement approprié, il convient de tenir compte des résultats des tests microbiologiques ou des données de prévalence de la résistance aux agents antibactériens des bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1 du RCP). Le linézolide n'est pas actif dans le traitement des infections dues à des germes à Gram négatif. Un traitement spécifique contre les germes à Gram négatif doit être instauré de façon concomitante si un germe à Gram négatif est documenté ou suspecté. Infections compliquées de la peau et des tissus mous (voir rubrique 4.4 du RCP). LINEZOLIDE B. BRAUN est indiqué chez les adultes dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous uniquement lorsque les tests microbiologiques ont permis de déterminer que l'infection est causée par une bactérie à Gram positif sensible. En cas d'infections compliquées de la peau et des tissus mous

	associées à une co-infection connue ou possible par des germes à Gram négatif, le linézolide ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique (voir rubrique 4.4 du RCP). Dans ce cas, un traitement couvrant les germes à Gram négatif doit être instauré de façon concomitante. Le traitement par linézolide doit uniquement être instauré en milieu hospitalier et après consultation auprès d'un spécialiste compétent (par exemple, un microbiologiste ou un infectiologue). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 12/01/2018
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 de la spécialité LINEZOLIDE B. BRAUN 2 mg/mL, solution pour perfusion, aux seules collectivités.

Cette spécialité est un générique de ZYVOXID 2 mg/mL, 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 LINEZOLIDE B. BRAUN 2 mg/mL, 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 ZYVOXID 2 mg/mL, solution pour perfusion.