

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

céfépime

CEFEPIME GERDA 1 g, poudre pour solution injectable (IM/IV)

B/10 flacons en verre (CIP : 34009 273 236 8 3)

CEFEPIME GERDA 2 g, poudre pour solution injectable (IV)

B/10 flacons en verre (CIP : 34009 273 231 6 4)

Laboratoires GERDA

Code ATC	J01DE01 (Antibactérien à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfépime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles comprennent les infections dues aux germes sensibles au céfépime : • Chez l'adulte : En traitement des bactériémies associées ou suspectées de l'être, avec une des infections listées ci-après : - infections respiratoires basses communautaires et pneumonies sévères, - infections urinaires compliquées et non compliquées, - épisodes fébriles chez les patients neutropéniques, - infections biliaires. • Chez le nourrisson de plus de deux mois et l'enfant : - épisodes fébriles au cours des neutropénies lorsque la durée prévisible de neutropénie est courte. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 23/05/2013 (procédure nationale)
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 aux collectivités de deux nouvelles présentations en boîtes de 10 flacons en complément des présentations en boîtes de 1 flacon actuellement inscrites sur les listes sécurité sociale et collectivités.

Ces spécialités sont des génériques d'AXEPIM 1g et 2g, poudre pour usage parentéral.

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 CEFEPIME GERDA 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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.