

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
17 octobre 2018

*ertapénem*

### ERTAPENEM ARROW 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 550 545 4 2)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>J01DH03</b> (carbapénèmes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Liste concernée        | <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Indications concernées | <p>« <b>Traitement</b><br/>ERTAPENEM ARROW est indiqué chez l'enfant (âgé de 3 mois à 17 ans) et chez l'adulte 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) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Infections intra-abdominales</li><li>- Pneumonies communautaires</li><li>- Infections gynécologiques aiguës</li><li>- Infections de la peau et des tissus mous du pied chez le diabétique (voir rubrique 4.4 du RCP)</li></ul> <p><b>Prophylaxie</b><br/>ERTAPENEM ARROW est indiqué chez les adultes en prophylaxie des infections postopératoires en chirurgie colorectale (voir rubrique 4.4 du RCP).</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure décentralisée) : 16 avril 2018  |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament soumis à prescription hospitalière |

## 02 CONTEXTE

Examen de la spécialité ERTAPENEM ARROW 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans le cadre de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Cette spécialité est un générique de INVANZ 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Pour rappel, dans son avis d'inscription en date du 23 juillet 2003, la Commission a octroyé à INVANZ un SMR important et un ASMR V dans la stratégie thérapeutique des infections intra-abdominales, des pneumonies communautaires et des infections gynécologiques aiguës.

Le laboratoire commercialisant la spécialité INVANZ 1 g 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 l'absence de donnée clinique, la Commission ne peut 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 ARROW 1 g est important dans les indications de l'AMM identiques à celles déjà inscrites du princeps :**

- infections intra-abdominales,
- pneumonies communautaires,
- infections gynécologiques aiguës.

**En l'absence de donnée clinique, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par ERTAPENEM ARROW 1 g 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.

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.

### **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 INVANZ 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion.