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	J01DH03 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Traitement 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">- 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) <p>Prophylaxie 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 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.