

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

daptomycine

DAPTOMYCINE MEDAC 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Flacon B/1 (CIP : 34009 550 408 3 5)

DAPTOMYCINE MEDAC 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Flacon B/1 (CIP : 34009 550 408 5 9)

Laboratoire MEDAC SAS

Code ATC	J01XX09 (autres antibactériens)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« DAPTOMYCINE MEDAC est indiqué dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1). • Chez l'adulte et l'enfant (âgé de 2 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (lcPTM). • Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à <i>Staphylococcus aureus</i>. Il est recommandé d'utiliser la daptomycine en tenant compte de la sensibilité bactérienne du micro-organisme et de l'avis d'un expert. Voir rubriques 4.4 et 5.1. • Chez l'adulte présentant une bactériémie à <i>Staphylococcus aureus</i> (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une lcPTM. La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1). En cas d'infections mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies. DAPTOMYCINE MEDAC doit être associé à un ou plusieurs antibactérien(s) adapté(s). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédures décentralisées) : 14/09/2017 (DAPTOMYCINE 350 mg) ; 15/09/2017 (DAPTOMYCINE 500 mg) Article 10(1) : générique PGR
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules de DAPTOMYCINE 350 mg et DPATOMYCINE 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, spécialités génériques de CUBICIN 350 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion dont les indications ne sont pas superposables.

CUBICIN est indiqué dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1).

- Chez l'adulte et l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM).
- Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse du cœur droit (EID) due à *Staphylococcus aureus*. Il est recommandé d'utiliser la daptomycine en tenant compte de la sensibilité bactérienne du micro-organisme et de l'avis d'un expert. Voir rubriques 4.4 et 5.1.
- Chez l'adulte et l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA). Chez l'adulte, la daptomycine devra être utilisée chez les patients présentant une bactériémie associée à une EID ou à une IcPTM, tandis que chez l'enfant, la daptomycine devra être utilisée chez les patients présentant une bactériémie associée à une IcPTM.

Dans l'avis d'inscription aux collectivités du 18 octobre 2006¹, la commission a considéré que le SMR de CUBICIN était important dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous chez l'adulte.

Dans l'avis d'extension d'indication du 28 mai 2008², la commission a considéré que le SMR de CUBICIN était modéré dans les indications suivantes chez l'adulte présentant :

- Une endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à *Staphylococcus aureus*. Il est recommandé d'utiliser la daptomycine en tenant compte de la sensibilité bactérienne du micro-organisme et de l'avis d'un expert.
- Une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une IcPTM.

Le laboratoire MSD FRANCE, exploitant de CUBICIN 350 mg et 500 mg, n'a pas souhaité demander l'inscription des spécialités CUBICIN chez les enfants âgés de 1 à 17 ans présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) (cf. Avis de la Commission du 19 octobre 2016³ - Extension d'indication pédiatrique). Ces spécialités ne sont donc pas agréées aux collectivités dans cette indication.

CUBICIN 350 mg et 500 mg a obtenu le 16/11/2017 une extension d'indication chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct-2927_cubicin_.pdf

² https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/ct-5417_cubicin.pdf

³ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15371_CUBICIN_QD_ADM_Avis1_CT15371.pdf

à une IcPTM. Cette modification du périmètre des indications du princeps n'a pas à ce jour été déposée auprès de la commission de la Transparence par le laboratoire. Les spécialités CUBICIN ne sont donc pas agréées aux collectivités dans cette deuxième extension d'indication chez l'enfant.

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 DAPTOMYCINE MEDAC 350 mg et 500 mg est :

- **important** dans l'indication « Chez l'adulte présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) » ;
- **modéré** dans les autres indications restantes « Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à *Staphylococcus aureus* » et « Chez l'adulte présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une IcPTM. La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1 du RCP). En cas d'infection mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, DAPTOMYCINE MEDAC doit être associé à un ou plusieurs antibactérien(s) adapté(s). ».

En l'absence de demande de remboursement des spécialités princeps CUBICIN dans l'indication « chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) », la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu de DAPTOMYCINE MEDAC 350 mg et 500 mg dans cette indication.

En l'absence de dépôt du rectificatif de RCP des spécialités princeps CUBICIN « chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une IcPTM », la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu de DAPTOMYCINE MEDAC 350 mg et 500 mg dans cette indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le périmètre des indications du princeps CUBICIN évaluées : « chez l'adulte présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM) », « Chez l'adulte présentant une endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à *Staphylococcus aureus* », et « Chez l'adulte présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une IcPTM ». La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1 du RCP). En cas d'infection mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, DAPTOMYCINE MEDAC doit être associé à un ou plusieurs antibactérien(s) adapté(s).

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités DAPTOMYCINE MEDAC 350 mg et 500 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CUBICIN 350 mg et 500 mg, poudres pour solution injectable ou pour perfusion.