

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 juillet 2019

meropenem

MEROPENEM ARROW LAB 500mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Boîte de 10 (CIP : 34009 300 882 3 4)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	J01DH02 (Antibactériens à usage systémique : carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« MEROPENEM ARROW LAB est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 mois dans le traitement des infections suivantes : - Pneumonies sévères, y compris les pneumonies acquises à l'hôpital et sous ventilation mécanique, - Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose, - Infections des voies urinaires compliquées, - Infections intra-abdominales compliquées, - Infections intra- et post-partum, - Infections compliquées de la peau et des tissus mous, - Méningites bactériennes aiguës. MEROPENEM ARROW LAB peut être utilisé pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée. Traitement des patients présentant une bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listée ci-dessus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 05/05/2017
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 sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un générique de MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Dans son dernier avis en date du 03 février 2016¹, la Commission a considéré que le SMR de MERONEM 500 mg était important dans les indications de l'AMM, uniquement en cas d'infections nosocomiales graves et/ou dues à des bactéries multirésistantes.

Des recommandations précisant la place des carbapénèmes et de leurs alternatives dans l'antibiothérapie des infections à entérobactéries et à *Pseudomonas aeruginosa* ont récemment été publiées par la HAS². Elles rappellent que les carbapénèmes sont des antibiotiques de dernier recours.

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 MEROPENEM ARROW LAB 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est important dans les indications de l'AMM, uniquement en derniers recours et lorsque les alternatives sont inappropriées.

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

La spécialité MEROPENEM ARROW LAB 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur MERONEM 1g et 500mg. 3 février 2016.

² HAS. Recommandations de bonne pratique. Antibiothérapie des infections à entérobactéries et à *Pseudomonas aeruginosa* chez l'adulte : place des carbapénèmes et de leurs alternatives. Mai 2019. Disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2968915/fr/antibiotherapie-des-infections-a-enterobacteries-et-a-pseudomonas-aeruginosa-chez-l-adulte-place-des-carbapenemes-et-de-leurs-alternatives

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission rappelle, conformément aux avis rendus pour les médicaments princeps, que la restriction d'utilisation en dernier recours s'applique à l'ensemble des antibiotiques de la classe des carbapénèmes.