



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

13 MAI 2020

*daptomycine*  
CUBICIN 350 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion  
(en flacon)

Remboursement non sollicité pour une nouvelle indication

#### ► L'essentiel

Remboursement non sollicité chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA). L'AMM précise que la daptomycine devait être utilisée chez l'enfant présentant une bactériémie associée à une lcPTM.

## 01 CONTEXTE

---

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...] ».

A ce titre, les laboratoires MSD ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités CUBICIN 350 mg et 500 mg (daptomycine), poudre pour solution injectable ou pour perfusion concernant l'extension d'indication pédiatrique : « chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) ». L'AMM précise que la daptomycine devait être utilisée chez l'enfant présentant une bactériémie associée à une IcPTM.

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de CUBICIN 350 mg et 500 mg (daptomycine), poudre pour solution injectable ou pour perfusion dans cette extension d'indication pédiatrique.

Les indications de ces spécialités sont les suivantes :

Chez l'adulte et chez l'enfant (âgés de 1 à 17 ans),

- infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM)
- 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.

Chez l'adulte, endocardite infectieuse du cœur droit (EID) due à *Staphylococcus aureus*.

Les spécialités CUBICIN 350 mg et 500 mg (daptomycine), poudre pour solution injectable ou pour perfusion sont inscrites aux collectivités uniquement dans les indications chez l'adulte. Elles ne sont pas remboursables dans l'indication chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM).<sup>1</sup>

## 02 CONCLUSIONS

---

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités CUBICIN dans cette indication pédiatrique et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas agréées aux collectivités dans l'indication : « chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans) présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) ». L'AMM précise que la daptomycine devait être utilisée chez l'enfant présentant une bactériémie associée à une IcPTM.

---

<sup>1</sup>[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15371\\_CUBICIN\\_OD\\_ADM\\_Avis1\\_CT15371.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15371_CUBICIN_OD_ADM_Avis1_CT15371.pdf)

## 03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                                          | Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Présentations concernées</b>                                         | <u>CUBICIN 350 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion</u><br>1 flacon en verre (CIP : 34009 567 219 3 1)<br><u>CUBICIN 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion</u><br>1 flacon en verre (CIP : 34009 567 220 1 3) |
| <b>Demandeur</b>                                                        | MSD FRANCE                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Liste concernée</b>                                                  | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>AMM</b>                                                              | Date initiale (procédure centralisée) : 19/01/2006<br>Rectificatifs : 19/11/2015 (IcPTM pédiatrique) ; 16/11/2017 (BSA pédiatrique)                                                                                                                |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b> | Liste I<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier                                                                                                                                                                                                |
| <b>Classification ATC</b>                                               | J01XX09 (autres antibactériens)                                                                                                                                                                                                                    |