



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

méropénem
MEROPENEM GERDA 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des infections des voies respiratoires, des voies urinaires, intra-abdominales, intra et post-partum, de la peau et des tissus mous et des méningites chez l'adulte et l'enfant à partir de 3 mois (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MEROPENEM GERDA 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence MERONEM (méropénem) 500 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Pour rappel, dans son avis du 3 février 2016, la Commission a octroyé à MERONEM (méropénem) 500 mg, poudre pour solution injectable un service médical rendu important uniquement en cas d'infections nosocomiales graves et/ou dues à des bactéries multirésistantes¹.

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.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« MEROPENEM GERDA est indiqué chez l'adulte et l'enfant de 3 mois ou plus dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

- **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 GERDA 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 listées ci-dessus.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence concernant la spécialité MERONEM 500 mg et 1g. 3 février 2016.

² HAS. Recommandation 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/jcms/c_2968915/fr/antibiotherapie-des-infections-a-enterobacteries-et-a-pseudomonas-aeruginosa-chez-l-adulte-place-des-carbapenemes-et-de-leurs-alternatives

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 GERDA 500 mg, poudre pour solution injectable/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

Cette spécialité est un générique de MERONEM (méropénem) 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps déjà inscrite.

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.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentations concernées	<u>MEROPENEM GERDA 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion</u> B/10 flacons de poudre (verre type III) de 20 ml (CIP : 34009 301 909 4 4)	
Demandeur	Laboratoires GERDA	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 31/10/2019	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicaments soumis à prescription hospitalière.	
Classification ATC	J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
	J01	Antibactériens à usage systémique
	J01D	Autres bêtalactamines
	J01DH	Carbapénèmes
	J01DH02	Méropénem