



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

cloxacilline sodium
CLOXACILLINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CLOXACILLINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable.

CLOXACILLINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable est un hybride de la spécialité de référence ORBENINE 1 g (cloxacilline), poudre pour solution injectable déjà inscrite.

Cette spécialité est particulièrement adaptée aux patients pour lesquels une dose de 2 g par prise est prescrite.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« CLOXACILLINE PANPHARMA est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant :

- en traitement curatif
 - des infections dues à des staphylocoques sensibles (voir rubrique 5.1) :
 - infections respiratoires,
 - infections ORL,
 - infections rénales
 - infections uro-génitales,
 - infections neuro-méningées,
 - infections ostéo-articulaires,
 - endocardites,
 - des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles (voir rubrique 5.1),
- en traitement préventif
 - en prophylaxie des infections post-opératoires en neuro-chirurgie : mise en place d'une dérivation interne du LCR.

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

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 CLOXACILLINE PANPHARMA 2 g est important dans les indications de l'AMM.

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.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020
Présentations concernées	<u>CLOXACILLINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable</u> B/10 flacons en verre de 2,184 g (CIP : 34009 550 662 3 1)
Demandeur	PANPHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24 septembre 2019
Code ATC	J01CF02 (antibiotiques de la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines résistantes aux bêta-lactamases)