



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

érythromycine
ERYTHROMYCINE STRAGEN 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité ERYTHROMYCINE STRAGEN 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique d'ERYTHROCINE 1 g I.V. (érythromycine), lyophilisat pour préparation injectable.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« ERYTHROMYCINE STRAGEN est indiquée chez l'adulte, le nourrisson, l'enfant et l'adolescent (Voir rubrique 4.4 du RCP pour l'administration au nouveau-né).

Les indications thérapeutiques procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Ce produit est indiqué lorsque des taux sériques élevés doivent être rapidement atteints ou lorsque l'état du malade ne permet pas l'administration orale.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans les manifestations suivantes :

- broncho-pulmonaires :
 - pneumopathies aiguës et notamment la maladie des légionnaires,
 - surinfections des broncho-pneumopathies chroniques,
- cutanées,
- ostéo-articulaires,
- uro-génitales (en particulier prostatiques),
- septicémiques (notamment en cas d'intolérance aux bêta-lactamines).

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 ERYTHROMYCINE STRAGEN 1 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentation concernée	<u>ERYTHROMYCINE STRAGEN 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 10 flacons (CIP : 34009 550 712 8 0)
Demandeur	STRAGEN FRANCE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 27 janvier 2020
Code ATC	J01FA01