



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

tobramycine
TOBRAMYCINE SUN 300 mg / 5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres médicaments à base de tobramycine, solution pour inhalation par nébuliseur, déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité TOBRAMYCINE SUN 300 mg / 5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur, à base de tobramycine.

En application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE, il s'agit d'un médicament hybride de la spécialité NEBCINE 25 mg (tobramycine), solution injectable, administrée par voie IV. Le statut réglementaire de ce médicament hybride est justifié du fait du dosage et de la voie d'administration différents du produit de référence.

Cependant, l'AMM s'appuie sur les données cliniques de la spécialité TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur, à base de tobramycine, médicament hybride. Il existe aussi une autre spécialité à base de tobramycine TOBI PODHALER 28 mg, poudre pour inhalation en gélules.

Ces spécialités par voie inhalée, sont déjà inscrites sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités pour traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus.

TOBRAMYCINE SUN 300 mg / 5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur est indiqué dans la même indication que ces spécialités.

L'utilisation de la tobramycine par voie inhalée, avec un système de nébuliseur classique (PARI LC PLUS), dans le traitement de l'infection à *Pseudomonas aeruginosa* est bien établie avec un profil d'efficacité et de tolérance satisfaisant.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus.

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 TOBRAMYCINE SUN 300 mg / 5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de tobramycine par voie inhalée déjà disponibles.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentation concernée	<u>TOBRAMYCINE SUN 300 mg / 5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur</u> 56 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 34009 301 630 7 8)
Demandeur	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/10/2018
Code ATC	J01GB01