



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 SEPTEMBRE 2021

cloxacilline sodium

CLOXACILLINE STRAGEN 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
CLOXACILLINE STRAGEN 500 mg, poudre pour solution injectable

Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions, cf AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence (ORBENINE 1g, poudre pour solution injectable et ORBENINE 500mg/5 mL, poudre et solution pour solution injectable).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion et CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 500 mg, poudre pour solution injectable, en complément de la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion déjà inscrite.

La spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g est un médicament hybride de la spécialité de référence ORBENINE (cloxacilline) 1 g, poudre pour solution injectable, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Contrairement au produit de référence, la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g présente une double dose de principe actif.

La spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 500 mg, poudre pour solution injectable est un médicament hybride de la spécialité de référence ORBENINE (cloxacilline) 500 mg/5 ml, poudre et solution pour solution injectable qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. La spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 500 mg se différencie du produit de référence par une nouvelle forme galénique. A noter que la spécialité de référence n'est plus commercialisée (AMM abrogée) et qu'il n'existe pas de générique à base de cloxacilline 500 mg injectable (IM/IV).

La spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable pour perfusion est particulièrement adaptée aux patients pour lesquels une dose de 2 g par prise est prescrite.

Pour rappel, dans son avis du 19 février 2020¹, la Commission a octroyé à la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion un service médical rendu (SMR) important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

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

En traitement curatif :

Des infections dues à des staphylocoques sensible (voir rubrique 5.1 du RCP) :

- 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 du RCP).

En traitement préventif :

En prophylaxie des infections post-opératoires en neurochirurgie : mise en place d'une dérivation interne du LCR.

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

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3159921/fr/cloxacilline-stragen

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents des spécialités CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 500 mg, poudre pour solution injectable et CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion sont les antibiotiques de la classe des pénicillines M en solution injectable / pour perfusion sont les spécialités à base de cloxacilline poudre pour solution injectable/pour perfusion (ORBENINE et ses génériques et hybrides) actuellement inscrites.

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
ORBENINE (cloxacilline) Astellas Pharma Et ses génériques et hybrides	Oui	ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) est indiquée chez l'adulte et chez l'enfant : * <u>en traitement curatif</u> - des infections dues à des staphylocoques sensibles (voir 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 5.1), * <u>en traitement préventif</u> - en prophylaxie des infections post-opératoires en neurochirurgie : mise en place d'une dérivation interne du LCR. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.	Sans objet	Important	Sans objet	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents des spécialités CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 500 mg, poudre pour solution injectable et CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion sont les médicaments cités dans le tableau.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CLOXACILLINE STRAGEN 2 g et CLOXACILLINE STRAGEN 500 mg (cloxacilline) 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des médicaments hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de cloxacilline poudre pour solution injectable/pour perfusion (ORBENINE et ses génériques ou hybrides) déjà inscrites.

04.3 Population cible

L'introduction de ces médicaments hybrides dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 23 juin 2021 Date d'examen et d'adoption : 8 septembre 2021
Présentations concernées	<u>CLOXACILLINE STRAGEN 2 g, poudre pour solution injectable/ pour perfusion</u> Poudre en flacon verre de 50 ml – Boîte de 10 (CIP : 34009 550 732 7 7) <u>CLOXACILLINE STRAGEN 500 mg, poudre pour solution injectable</u> Poudre en flacon verre – Boîte de 10 (CIP : 34009 550 732 8 4)
Demandeur	STRAGEN France SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 13/08/2020
Conditions de prescription et de	Liste I

délivrance / statut particulier	Médicament autorisé selon l'article 10 (3) de la directive 2001/83/CE modifiée (hybride)
Code ATC	J01CF02 (antibiotiques de la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines résistantes aux bêta-lactamases)

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire