



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 SEPTEMBRE 2021

amoxicilline

CLAMOXYL 500 mg, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM, IV)

CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM, IV)

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités CLAMOXYL (amoxicilline) 500 mg et 1g, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM, IV) en boîte de 10 flacons.

Ces spécialités sont des compléments de gamme des présentations en solution injectable/ pour perfusion (IM, IV) actuellement commercialisées :

- CLAMOXYL (amoxicilline) 2 g, poudre pour solution injectable IV en boîte de 10 flacons (CIP 34009 552 499 5 5), déjà inscrite sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités.
- CLAMOXYL (amoxicilline) 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) en boîte de 1 flacon (CIP : 34009 322 526 02), déjà inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités.

Pour rappel, dans son avis du 6 avril 2016¹, la Commission a octroyé à la spécialité CLAMOXYL (amoxicilline) 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) en boîte de 1 flacon un service médical rendu (SMR) important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

« CLAMOXYL (amoxicilline) est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP) :

- Infections O.R.L sévères (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères)
- Exacerbations aiguës de bronchite chronique
- Pneumonie communautaire
- Cystite aiguë
- Pyélonéphrite aiguë
- Abscess dentaire sévère avec cellulite
- Infections articulaires sur prothèses
- Maladie de Lyme
- Méningite bactérienne
- Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées ci-dessus

CLAMOXYL (amoxicilline) est aussi indiqué dans le traitement et la prophylaxie de l'endocardite.

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

03 COMPARETEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents des spécialités CLAMOXYL (amoxicilline) 500 mg et 1 g, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM, IV) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables d'amoxicilline ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM des spécialités CLAMOXYL (amoxicilline) 500 mg et 1 g, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM, IV).

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à CLAMOXYL (amoxicilline). 06/04/2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2624081/fr/clamoxyl-amoxicilline

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 les spécialités CLAMOXYL (amoxicilline) 500 mg et 1 g, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM, IV) 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 compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04.3 Population cible

L'introduction de ces compléments de gamme 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* : 13 juillet 2021 Date d'examen et d'adoption : 8 septembre 2021
Présentations concernées	<u>CLAMOXYL 500 mg, poudre pour solution injectable/ pour perfusion (IM-IV)</u> 10 flacons en verre (CIP : 34009 556 487 1 0) <u>CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV)</u> 10 flacons en verre (CIP : 34009 555 775 3 9)
Demandeur	Laboratoires DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi par reconnaissance mutuelle) : 27/09/1984 Date des rectificatifs et teneur : 28/05/2021 et 17/06/2021 (transfert du titulaire et de l'exploitant d'AMM du laboratoire GSK aux laboratoires DELBERT)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	J01CA04 (Pénicillines à large spectre)

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