



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

01 DECEMBRE 2021

CEFOTAXIME NORIDEM 0,5 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION

CEFOTAXIME NORIDEM 1 G, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION

Mise à disposition d'un eurogénérique

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence déjà inscrites : CLAFORAN 1 G et 0,5 G, poudre et solution pour solution injectable (IM-IV), et ses génériques.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités CEFOTAXIME NORIDEM 0,5 G, pour solution injectable/pour perfusion et CEFOTAXIME NORIDEM 1 G, pour solution injectable/pour perfusion

Ces spécialités, **conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, sont des eurogénériques de la spécialité de référence CLAFORAN TM injection 1 g et 0,5 g, powder for solution for injection/infusion autorisés au Royaume-Uni et non en France.**

Cependant, les spécialités CEFOTAXIME NORIDEM disposent d'un libellé d'indication précisant les types d'infections causées par des bactéries sensibles au céfotaxime contrairement aux spécialités de référence (CLAFORAN 1g et 0,5g) autorisées en France qui disposent d'un libellé plus large.

Pour rappel dans son avis du 16/10/02, la Commission a octroyé à CLAFORAN (CEFOTAXIME), poudre et solution pour solution injectable (IM-IV) un service médical rendu **IMPORTANT** dans les indications de l'AMM :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfotaxime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées :

- aux infections sévères dues aux germes sensibles à la céfotaxime, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites, à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.
- à la prophylaxie des résections endoscopiques de prostate. (Uniquement 1g IV)

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

02 INDICATIONS

« Traitement des infections graves suivantes lorsque l'on sait ou suppose qu'elles sont très probablement causées par des bactéries sensibles au céfotaxime :

- Pneumonie bactérienne
- Infections des voies urinaires compliquées, dont la pyélonéphrite
- Infections graves de la peau et des tissus mous
- Infections génitales, et notamment la gonorrhée
- Infections intra-abdominales (péritonite, par exemple)
- Méningite bactérienne
- Endocardite
- Borréliose.

Traitement de patients souffrant d'une bactériémie qui survient en association avec l'une des infections énumérées ci-dessus, ou qui est présumée associée à l'une de ces infections.

Prophylaxie périopératoire. Pour les opérations chirurgicales présentant un risque accru d'infections par des agents pathogènes anaérobies (chirurgie colorectale, notamment), il est recommandé d'associer un médicament approprié agissant contre les anaérobies.

Les directives officielles sur l'utilisation appropriée des agents antibactériens doivent être prises en compte. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de CEFOTAXIME NORIDEM 0,5 G et 1 G, poudre pour solution injectable/pour perfusion dans ces indications sont nombreux et comprennent des spécialités de référence et génériques. Ce sont les autres spécialités actuellement remboursables à base de céfotaxime ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de CEFOTAXIME NORIDEM.

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

- ▮ Les infections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent dans certains cas engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ Les spécialités CEFOTAXIME NORIDEM 1 G et 0,5 G sont des médicaments à visée curative ou préventive.
- ▮ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques notamment CLAFORAN (CEFOTAXIME) et ses génériques.
- ▮ il s'agit, selon le contexte clinique, d'un traitement de première ou deuxième intention.

Intérêt de santé publique :

Les spécialités CEFOTAXIME NORIDEM 1 G et 0,5 G ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à CLAFORAN (CEFOTAXIME) et ses génériques.

La Commission considère que le service médical rendu par CEFOTAXIME NORIDEM 1 G et 0,5 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des eurogénériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence déjà inscrites : CLAFORAN 1 G et 0,5 G, poudre et solution pour solution injectable (IM-IV), et ses génériques.

04.3 Population cible

La population cible des spécialités CEFOTAXIME NORIDEM 1 G et 0,5 G est identique à celle des spécialités de référence déjà inscrites : CLAFORAN 1 G et 0,5 G, poudre et solution pour solution injectable (IM-IV), et ses génériques.

L'introduction de ces spécialités eurogénériques n'est pas de nature à modifier la population cible des spécialités à base de CEFOTAXIME.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté 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* : 03 novembre 2021 Date d'examen et d'adoption : 01 décembre 2021
Présentations concernées	<u>CEFOTAXIME 0,5 G, poudre pour solution injectable/pour perfusion</u> 0,5 g de poudre en flacon (verre). Boîte de 10 (CIP : 34009 302 054 8 8) <u>CEFOTAXIME 1 G, poudre pour solution injectable/pour perfusion</u> 1 g de poudre en flacon (verre). Boîte de 10 (CIP : 34009 302 055 1 8)
Demandeur	LABORATOIRE AGUETTANT
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 24/04/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH)
Code ATC	J01DD01 (Anti-infectieux à usage systémique)

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