



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 DECEMBRE 2021

céfuroxime
ICECA 50 mg, poudre pour solution injectable
Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations en boîtes de 1, 10 et 25 flacons avec aiguilles filtrantes stériles par rapport aux présentations déjà disponibles sans aiguille filtrante stérile.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ICECA 50 mg (céfuroxime), poudre pour solution injectable, en boîtes de 1, 10 et 25 flacons avec le nombre correspondant d'aiguilles filtrantes stériles pour chacun des conditionnements.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités ICECA 50 mg poudre pour solution injectable en boîtes de 1, 10 et 25 flacons sans aiguille filtrante stérile. Pour rappel, dans son avis du 25 octobre 2017, la Commission a octroyé à ICECA 50 mg (céfuroxime) un service médical rendu important¹.

02 INDICATION

« Antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations d'ICECA 50 mg (céfuroxime) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 25 octobre 2017).

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

- ▮ L'endophtalmie est une complication post-opératoire de chirurgie la cataracte nécessitant une prise en charge hospitalière d'urgence. Elle est souvent de mauvais pronostic pouvant entraîner une déficience visuelle voire nécessiter une énucléation.
- ▮ Les spécialités ICECA 50 mg (céfuroxime), poudre pour solution injectable en flacon avec aiguilles filtrantes stériles, entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention dans la prophylaxie des endophtalmies pouvant compliquer la chirurgie de la cataracte.

▮ **Intérêt de santé publique**

Les présentations d'ICECA 50 mg (céfuroxime) avec aiguilles filtrantes stériles ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites sans aiguille filtrante stérile.

¹ Référencer l'avis et mettre le lien internet

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les présentations d'ICECA 50 mg (céfuroxime), poudre pour solution injectable en flacons avec aiguilles filtrantes stériles, 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gammes qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de l'antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission [cf. avis de la Commission de la Transparence du 25 octobre 2017 relatif à ICECA 50 mg (céfuroxime)].

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La commission de la Transparence regrette que le conditionnement d'ICECA 50 mg à reconstituer dans 5 ml de solvant ne soit pas adapté à l'administration par la voie intra-camérulaire de la dose préconisée de 1 mg/0,1 ml. Ce conditionnement engendre non seulement la perte de 49 mg de principe actif, mais fait également courir le risque de l'administration d'un volume supérieur à celui préconisé.

L'utilisation de céfuroxime dans cette indication était déjà pratiquée hors AMM avec préparation de seringues préremplies contenant la dose exacte à injecter, réalisée par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux ou cliniques, à partir des spécialités de céfuroxime injectable.

Le flacon d'ICECA 50 mg (céfuroxime) est à usage unique seulement, et la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après préparation ; la solution restante doit donc être jetée et ne doit pas être utilisée ultérieurement en raison de risques de dégradation rapide de ses constituants.

Le conditionnement d'ICECA 50 mg (céfuroxime) ne doit pas inciter les hôpitaux à centraliser au sein des PUI la préparation de seringues contenant la dose à administrer à partir d'ICECA 50 mg (céfuroxime) en raison de l'incertitude sur le délai d'utilisation de ces seringues une fois remplies. Il existe, en effet, une augmentation rapide de la teneur en impuretés du produit reconstitué, dès la première heure.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 19/11/2021 Date d'examen et d'adoption : 15/12/2021
Présentations concernées	<u>ICECA 50 mg, poudre pour solution injectable</u> Boîte de 1 flacon avec aiguille filtrante stérile (CIP : 34009 302 416 9 1) Boîte de 10 flacons avec aiguilles filtrantes stériles (CIP : 34009 550 853 1 7) Boîte de 25 flacons avec aiguilles filtrantes stériles (CIP : 34009 550 853 2 4)
Demandeur	LABORATOIRE CHAUVIN
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/01/2027
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament de prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie (PRS) Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : spécialistes en ophtalmologie.
Code ATC	SO1AA27

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