



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

céfoxitine sodique
CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV)
CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (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 en boîtes de 10 flacons par rapport aux présentations déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités :

- d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons (CIP : 34009 302 412 8 8) de la spécialité **CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV)** en complément des présentations déjà inscrites en boîte de 25 flacons (agréé aux collectivités depuis le 27 mai 2000) et en boîte de 1 flacon (pour rappel, dans son avis du 7 mars 2018, la Commission a octroyé à cette présentation un service médical rendu important¹) .
- d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons (CIP : 34009 302 413 1 8) de la spécialité **CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (IV)** en complément des présentations déjà inscrites en boîte de 25 flacons (agréé aux collectivités depuis le 27 mai 2000) et en boîte de 1 flacon (pour rappel, dans son avis du 7 mars 2018, la Commission a octroyé à cette présentation un service médical rendu important²).

Ces spécialités sont des médicaments génériques des spécialités de référence MEFOXIN 1 g, poudre pour solution injectable (IV) et MEFOXIN 2 g, poudre pour solution injectable (IV) dont les AMM ont été abrogées le 05/04/2007.

02 INDICATIONS

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfoxitine. 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 :

- Au traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfoxitine à l'exclusion des méningites.
- A la prophylaxie des infections post-opératoires, en particulier lorsqu'une flore mixte aéroanaérobie peut être impliquée lors d'une chirurgie conventionnelle ou coelioscopique:
 - digestive,
 - gynécologique : hystérectomie et interventions par voie vaginale, hystérectomie par voie abdominale,
 - stomatologique,
 - cervicofaciale et ORL, particulièrement en cas d'ouverture du tractus oropharyngé.

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

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et de CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de céfoxitine ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 7 mars 2018. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16774_CEFOXITINE_PANPHARMA_OD_INS_Avis1_CT16774.pdf

² Avis de la Commission de la Transparence du 7 mars 2018. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16774_CEFOXITINE_PANPHARMA_OD_INS_Avis1_CT16774.pdf

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 CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV) et CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable sont des médicaments à visée curative ou préventive selon l'indication thérapeutique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première ou seconde intention selon l'indication thérapeutique.

Intérêt de santé publique

CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV) et CEFOXITINE PANPHARMA 2 g (céfoxitine), poudre pour solution injectable ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par CEFOXITINE PANPHARMA 1 g (céfoxitine), poudre pour solution injectable et par CEFOXITINE PANPHARMA 2 g (céfoxitine), poudre pour solution injectable 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 nouvelles présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

La population cible correspondant à l'utilisation de CEFOXITINE PANPHARMA 1 g (céfoxitine), poudre pour solution injectable et CEFOXITINE PANPHARMA 2 g (céfoxitine), poudre pour solution injectable est représentée par les patients ayant les infections concernées par les indications de l'AMM.

L'introduction de ces compléments de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des spécialités CEFOXITINE. Par ailleurs, les indications étant nombreuses et en l'absence de nouvelles données épidémiologiques, l'estimation de la population cible est difficile à qualifier avec précision.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 26/11/2021 Date d'examen et d'adoption : 19/01/2022	
Présentations concernées	<u>CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV) :</u> Boîte/10 (CIP : 34009 302 412 8 8) <u>CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (IV) :</u> Boîte/10 (CIP : 34009 302 413 1 8)	
Demandeur	Laboratoire PANPHARMA	
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	<u>CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV) :</u> Date initiale (procédure nationale) : 22/01/1999 Date des rectificatifs et teneur : – Rectificatif AMM (09/06/2016) : ajout de la présentation boîte/1 flacon – Rectificatif AMM (25/10/2021) : ajout de la présentation boîte/10 flacons <u>CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (IV) :</u> Date initiale (procédure nationale) : 22/01/1999 Date des rectificatifs et teneur : – Rectificatif AMM (09/06/2016) : ajout de la présentation boîte/1 flacon – Rectificatif AMM (25/10/2021) : ajout de la présentation boîte/10 flacons	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH)	
Code ATC	J	Anti infectieux généraux à usage systémique
	J01	Antibactériens à usage systémique
	J01D	Autres antibactériens bêta-lactamines
	J01DA	Céphalosporine de deuxième génération
	J01DA05	Céfoxitine sodique

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