



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

ceftriaxone

CEFTRIAZONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable
CEFTRIAZONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable

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 boîte 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 358 181 3 3) de la spécialité **CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable** en complément de la présentation déjà inscrite en boîte de 25 flacons agréée aux collectivités (pour rappel, dans son avis du 24 avril 2002, la Commission a octroyé à cette présentation un service médical rendu important¹).
- d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons (CIP : 34009 565 138 6 4) de la spécialité **CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable** en complément de la présentation en boîte de 25 flacons agréée aux collectivités (pour rappel, dans son avis du 28 avril 2004, la Commission a octroyé à cette présentation un service médical rendu important).

Ces nouvelles présentations sont adaptées à l'usage hospitalier et aux posologies préconisées par le RCP.

Ces spécialités sont des médicaments génériques des spécialités de référence ROCEPHINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) et ROCEPHINE 2 g, poudre pour solution injectable (IV) dont les AMM ont été abrogées le 18/12/2008.

A noter que le laboratoire a soumis une variation d'alignement princeps approuvée par l'ANSM le 24/08/2021 des spécialités CEFTRIAXONE PANPHARMA 1g et 2g sur les spécialités ROCEPHINE 1g/3,5mL et 1g/10mL poudre et solvant pour solution injectable.

02 INDICATIONS

« CEFTRIAXONE PANPHARMA est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant, y compris le nouveau-né à terme (à partir de la naissance) :

- Méningite bactérienne
- Pneumonie communautaire
- Pneumonie nosocomiale
- Otite moyenne aiguë
- Infections intra-abdominales
- Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse)
- Infections des os et des articulations
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous
- Gonorrhée
- Syphilis
- Endocardite bactérienne

CEFTRIAXONE PANPHARMA peut être utilisé :

- Dans le traitement des poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive chez l'adulte.
- Dans le traitement de la maladie de Lyme disséminée (phase précoce [stade II] et phase tardive [stade III]) chez l'adulte et l'enfant, y compris chez le nouveau-né à partir de l'âge de 15 jours.
- En prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire.
- Pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 24 avril 2002. Disponible en ligne : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct020969.pdf>

- Dans le traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées ci-dessus.

CEFTRIAXONE PANPHARMA doit être co-administré avec d'autres antibactériens en cas de suspicion d'infections impliquant des bactéries résistantes à la CEFTRIAXONE.

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

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et de CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques.

Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de ceftriaxone ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et de CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable.

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 CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et CEFTRIAXONE 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

CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, 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 CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et par CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, 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 CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable et CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, 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 CEFTRIAXONE. 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>CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable :</u> Boîte/10 (CIP : 34009 358 181 3 3) <u>CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable :</u> Boîte/10 (CIP : 34009 565 138 6 4)
Demandeur	Laboratoire PANPHARMA
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	<u>CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable :</u> Date initiale (procédure nationale) : 15/11/2001 Date de renouvellement d'inscription : 24/10/2007 <u>CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable :</u> Date initiale (procédure nationale) : 16/12/2003
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 J01DD Céphalosporine de troisième génération J01DD04 Ceftriaxone

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