

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

cloxacilline sodique

CLOXACILLINE STRAGEN 2 g,**poudre pour solution injectable/pour perfusion****Mise à disposition d'une nouvelle présentation****Adopté par la Commission de la transparence le 20 avril 2022**

- Antibiotiques
- Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions, cf. AMM).

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence (ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable) et autres présentations de CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) déjà inscrites.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion, flacons de 20 ml (Boîte de 10).

Cette présentation est un complément de gamme de la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion, en flacon de 50 mL (Boîte de 10), déjà inscrite.

La spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g est un médicament hybride de la spécialité de référence ORBENINE (cloxacilline) 1 g, poudre pour solution injectable, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Contrairement au produit de référence, la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g présente une double dose de principe actif.

La spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable pour perfusion est particulièrement adaptée aux patients pour lesquels une dose de 2 g par prise est prescrite.

Pour rappel, dans son avis du 8 septembre 2021¹, la Commission a octroyé à la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion un service médical rendu (SMR) important dans les indications de l'AMM.

2. Indications

« CLOXACILLINE STRAGEN est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant :

En traitement curatif :

- des infections dues à des staphylocoques sensibles (voir rubrique 5.1 du RCP) :
 - infections respiratoires,
 - infections ORL,
 - infections rénales,
 - infections uro-génitales,
 - infections neuro-méningées,
 - infections ostéo-articulaires,
 - endocardites
- des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles (voir rubrique 5.1 du RCP).

En traitement préventif :

- en prophylaxie des infections post-opératoires en neurochirurgie : mise en place d'une dérivation interne du LCR.

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

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3287326/fr/cloxacilline-stragen-500mg-2g-cloxacilline-sodique [Consulté le 20/04/2022].

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion sont les antibiotiques de la classe des pénicillines M en solution injectable / pour perfusion, à savoir les spécialités à base de cloxacilline poudre pour solution injectable/pour perfusion (ORBENINE et ses génériques et hybrides) actuellement inscrites.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* iden- tique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
ORBENINE (cloxacilline) <i>Astellas Pharma</i> Et ses génériques et hybrides	Oui	ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) est indiquée chez l'adulte et chez l'enfant : En traitement curatif : – des infections dues à des staphylocoques sensibles (voir rubrique 5.1 du RCP) : – infections respiratoires, – infections ORL, – infections rénales, – infections uro-génitales, – infections neuro-méningées, – infections ostéo-articulaires, – endocardites, – des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles (voir rubrique 5.1 du RCP). En traitement préventif – en prophylaxie des infections post-opératoires en neurochirurgie : mise en place d'une dérivation interne du LCR. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.	Sans objet	Important	Sans objet	Oui

* Classe pharmaco-thérapeutique.

Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion sont les médicaments cités dans le tableau, ainsi que les autres présentations de CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) déjà inscrites.

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) 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.

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence (ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable) et aux autres présentations de CLOXACILLINE STRAGEN (cloxacilline) déjà inscrites.

4.3 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des spécialités à base de cloxacilline poudre pour solution injectable/pour perfusion actuellement inscrites.

5. Recommandations de la Commission

➔ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 mars 2022 Date d'examen et d'adoption : 20 avril 2022
Présentation concernée	CLOXACILLINE STRAGEN 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion – 10 flacons en verre de 20 ml (CIP : 34009 550 732 6 0)
Demandeur	STRAGEN FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 13/08/2020 Date des rectificatifs et teneur : 20/01/2022
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	J01CF02

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