

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

amikacine

**AMIKACINE PANPHARMA
250 mg/mL,**

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Euro-générique

Adopté par la Commission de la transparence le 15 janvier 2025

- Antibactérien aminoside
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrissons / Nouveau-nés
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement des infections bactériennes sévères (pour plus de précisions cf. AMM).

Pas de progrès pour cette spécialité euro-générique par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un euro-générique
Précisions	Il s'agit de la demande de d'inscription sur la liste médicaments agréés à l'usage des collectivités de la spécialité AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), solution injectable, qui a obtenu une AMM en procédure nationale le 30 juillet 2024. Cette spécialité, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, est un euro-générique de la spécialité de référence BRIKLIN (sulfate d'amikacine) autorisée en Grèce et non en France. Le libellé de l'indication d'AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL, solution injectable, est superposable à celui de BRIKLIN (amikacine) et des spécialités à base d'amikacine injectable disponibles en France (voir § 2.1).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), solution injectable est indiquée dans le traitement des infections sévères suivantes chez les patients adultes et pédiatriques (y compris les nouveau-nés) : – Infections respiratoires basses nosocomiales, y compris les pneumonies nosocomiales (PN) dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM). – Infections intra-abdominales compliquées. – Infections urinaires compliquées, y compris les pyélonéphrites. – Infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, y compris les infections des brûlures. – Endocardite bactérienne (uniquement en association avec d'autres antibiotiques). AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), solution injectable peut également être utilisée dans le traitement des patients présentant une bactériémie associée, ou suspectée d'être associée, à l'une des infections précitées. AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), solution injectable est généralement utilisée en association avec d'autres antibiotiques appropriés, en particulier avec des bêta-lactamines. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	amikacine (code ATC : J01GB06) AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL, solution injectable – 10 flacons en verre de 2 mL (CIP : 34009 303 005 8 9) – 10 flacons en verre de 4 mL (CIP : 34009 303 006 4 0)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	PANPHARMA
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	30/07/2024 (procédure nationale)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription hospitalière (PH)

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que dans le périmètre de l'évaluation :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les autres spécialités injectables à base d'amikacine :

- AMIKACINE VIATRIS 50 MG/1 ML, solution injectable en ampoule,
- AMIKACINE VIATRIS 250 mg, poudre pour solution injectable en flacon,
- AMIKACINE VIATRIS 500 mg, poudre pour solution injectable en flacon,
- AMIKACINE VIATRIS 1 G, poudre pour solution injectable en flacon,
- AMIKACINE B. BRAUN 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml, solution pour perfusion (spécialités inscrites mais non commercialisées).

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital des patients immédiatement ou par suite de complications.
- ➔ AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), solution injectable, est un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Cette spécialité est un traitement de 1^{re} intention.

➔ Intérêt de santé publique

AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres spécialités injectables à base d'amikacine.

La Commission considère que le service médical rendu par AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), 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.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un euro-générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités injectables à base d'amikacine.

2.4 Population cible

L'introduction de AMIKACINE PANPHARMA 250 mg/mL (amikacine), solution injectable, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints d'infections sévères relevant d'un traitement par aminosides.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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