

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

ceftriaxone

**CEFTRIAZONE QILU 1 g et
2 g,****poudre pour solution injectable/pour perfusion****Inscription : Primo-inscription****Générique****Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025**

- Céphalosporines de 3^e génération
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrissons / Nouveau-nés (nés à terme)
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis favorable** au remboursement dans les indications de l'AMM (cf. RCP).**Pas de progrès** par rapport aux spécialités à base de ceftriaxone 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 – Août 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Ces spécialités sont des génériques de la spécialité de référence ROCEPHINE (ceftriaxone) 1 g/3,5 ml, 1 g/10 ml, 500 mg/2 ml et 500 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable. Pour rappel, dans son avis du 24/01/2018¹, la Commission de la Transparence a octroyé aux spécialités ROCEPHINE (ceftriaxone) 1 g/3,5 ml, 1 g/10 ml, 500 mg/2 ml et 500 mg/5 ml, un SMR important dans les indications de l'AMM. Il est à noter que les AMM des présentations ROCEPHINE (ceftriaxone) 2 g ont été abrogées. Toutefois, la Commission de la Transparence a déjà évalué d'autres spécialités à base de ceftriaxone injectables 2 g, et leur a octroyé un SMR important dans les indications de l'AMM.
Indication concernée par l'évaluation	Indications de l'AMM : « La ceftriaxone est indiquée dans le traitement des infections suivantes chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés 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 osseuses et articulaires – Infections compliquées de la peau et des tissus mous – Gonorrhée – Syphilis – Endocardite bactérienne La ceftriaxone peut être utilisée : – Pour le traitement des poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive chez l'adulte – Pour 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 la prise en charge de patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée – Pour le traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées ci-dessus La ceftriaxone doit être co-administrée avec d'autres antibactériens en cas de suspicion d'infections impliquant des bactéries n'appartenant pas au spectre de la ceftriaxone (voir rubrique 4.4). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

¹ Haute Autorité de Santé - ROCEPHINE (ceftriaxone sodique)

DCI (code ATC)	ceftriaxone (J01DD04)
Présentations concernées*	CEFTRIAXONE QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion – 10 flacon(s) en verre de 15 ml (CIP : 34009 301 473 3 7) CEFTRIAXONE QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion – 10 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 34009 301 473 6 8)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA FRANCE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	07/05/2018 (procédure décentralisée) Date des modifications (désignation d'un exploitant) : 29/04/2025 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 27 août 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de CEFTRIAXONE QILU 1 g et 2 g (ceftriaxone), poudre pour solution injectable/pour perfusion, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres spécialités actuellement remboursables de ceftriaxone ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de CEFTRIAXONE QILU 1 g et 2 g (ceftriaxone), poudre pour solution injectable/pour perfusion.

2.2 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.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative ou préventive selon l'indication thérapeutique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première ou seconde intention selon l'indication thérapeutique.

➔ Intérêt de santé publique

CEFTRIAXONE QILU 1 g et 2 g (ceftriaxone), poudre pour solution injectable/pour perfusion, ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par CEFTRIAXONE QILU 1 g et 2 g (ceftriaxone), poudre pour solution injectable/pour perfusion, 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

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

2.4 Population cible

La population cible correspondant à l'utilisation de CEFTRIAXONE QILU 1 g et 2 g (ceftriaxone), poudre pour solution injectable/pour perfusion, est représentée par les patients ayant les infections concernées par les indications de l'AMM. L'introduction de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par ceftriaxone.

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.