

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

céfazoline

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

- Céphalosporines de première génération
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrissons à partir d'un mois
- 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 céfazoline injectable 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, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, sont des euro-génériques des spécialités de référence KEFZOL 1 g, trockenstechampullen et KEFZOL 2 g, Trockensubstanz zur Infusionsbereitung autorisées uniquement en Autriche (AMM abrogées en France le 11/02/2008). Pour rappel, la Commission de la Transparence a déjà évalué d'autres spécialités à base de céfazoline injectables, et leur a octroyé un SMR important dans les indications de l'AMM (cf. rubrique 2.1).
Indication concernée par l'évaluation	Indications de l'AMM : « La céfazoline est un agent antibactérien indiqué dans le traitement des infections suivantes chez les adultes et chez les enfants âgés de plus d'un mois, causées par des micro-organismes sensibles à la céfazoline : – Infections de la peau et des tissus mous – Infections des os et des articulations – Prophylaxie des infections péri-opératoires L'utilisation de la céfazoline doit être limitée aux cas pour lesquels le traitement par voie parentérale est nécessaire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	céfazoline (J01DB04) CEFAZOLINE QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion – 10 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 301 545 9 5) CEFAZOLINE QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion – 10 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 301 546 1 8)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	30/07/2018 (procédure décentralisée) Date des modifications (désignation d'un exploitant) : 28/04/2025 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Évaluation 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 CEFAZOLINE QILU 1 g et 2 g (céfazoline), poudre pour solution injectable/pour perfusion, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les mêmes que ceux identifiés pour l'euro-générique CEFAZOLINE PANPHARMA 1 g et 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/06/2023¹).

2.2 Service Médical Rendu

- Les infections concernées par ces spécialités sont sévères.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative ou préventive selon l'indication.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

CEFAZOLINE QILU 1 g et 2 g, 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 CEFAZOLINE QILU 1 g et 2 g (céfazoline), 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 euro-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 CEFAZOLINE QILU 1 g et 2 g (céfazoline), poudre pour solution injectable/pour perfusion, est représentée par les patients ayant les infections

¹ [CEFAZOLINE PANPHARMA 1 g et 2 g.](#)

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 céfazoline.

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.