

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

téicoplanine

**TEICOPLANINE HIKMA 100
mg,****poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution
buvable****Inscription : Primo-inscription****Hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025**

- Glycopeptides antibactériens
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrissons / Nouveau-nés
- 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 téicoplanine déjà inscrites.

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 d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence TARGOCID 100 mg (téicoplanine), poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable dont l'AMM a été abrogée le 12/05/2025. Les deux spécialités ont une forme pharmaceutique différente dans la mesure où le solvant est présent uniquement dans la spécialité de référence. Pour rappel, la Commission de la Transparence a évalué les spécialités TEICOPLANINE HIKMA 200 mg et 400 mg (téicoplanine), poudres pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable et leur a octroyé un service médical rendu important dans son avis du 15 avril 2020¹.
Indication concernée par l'évaluation	Indications de l'AMM : « TEICOPLANINE HIKMA est indiqué chez les adultes et les enfants dès la naissance pour le traitement parentéral des infections suivantes (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP) : – Infections compliquées de la peau et des tissus mous, – Infections ostéoarticulaires, – Pneumonies nosocomiales, – Pneumonies communautaires, – Infections urinaires compliquées, – Endocardite infectieuse, – Péritonite associée à une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA), – Bactériémie survenant en association à l'une des indications mentionnées ci-dessus. TEICOPLANINE HIKMA est également indiqué comme alternative thérapeutique orale dans le traitement des diarrhées et colites associées à une infection à Clostridium difficile. Dans certains cas, la teicoplanine doit être administrée en association à d'autres antibactériens. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	téicoplanine (J01XA02) TEICOPLANINE HIKMA 100 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable – 1 flacon de poudre en verre (CIP : 34009 303 236 1 8)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	HIKMA FRANCE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	03/07/2025 (procédure décentralisée).

¹ Haute Autorité de Santé - TEICOPLANINE HIKMA (téicoplanine)

Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription hospitalière (PH)
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 TEICOPLANINE HIKMA 100 mg (téicoplanine), poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres spécialités actuellement remboursables de téicoplanine ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de TEICOPLANINE HIKMA 100 mg (téicoplanine), poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable.

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les infections concernées sont graves, pouvant engager le pronostic vital.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de seconde intention.

➔ Intérêt de santé publique

TEICOPLANINE HIKMA 100 mg (téicoplanine), poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités à base de téicoplanine déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par TEICOPLANINE HIKMA 100 mg (téicoplanine), poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable, 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 hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de téicoplanine déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de TEICOPLANINE HIKMA 100 mg (téicoplanine), poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable, dans la stratégie thérapeutique des infections concernées par les indications de l'AMM n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par téicoplanine.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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