

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

téicoplanine

**TEICOPLANINE HIKMA
200 mg,****poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution
buvable****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 17 décembre 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 – Décembre 2025

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	téicoplanine (J01XA02) TEICOPLANINE HIKMA 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable – 10 flacons de poudre en verre (CIP : 34009 550 983 2 4)
Demandeur	HIKMA FRANCE
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne l'inscription d'un complément de gamme : Cette spécialité présentée en boîte de 10 unités est un complément de gamme de la spécialité TEICOPLANINE HIKMA 200 mg (téicoplanine), poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable, dont la présentation en boîte d'une unité est déjà disponible. Dans son avis du 15/04/2020¹, la Commission a octroyé à TEICOPLANINE HIKMA 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable, un service médical rendu important. Pour rappel, cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence TARGOCID 200 mg (téicoplanine), poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable. Les deux spécialités ont une forme pharmaceutique différente dans la mesure où le solvant est présent uniquement dans la spécialité de référence.
Indication(s) de l'AMM² visée(s) par la demande	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 téicoplanine doit être administrée en association à d'autres antibactériens. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

¹ Haute Autorité de Santé - TEICOPLANINE HIKMA (téicoplanine)

² Autorisation de mise sur le marché

Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM.
Précisions sur l'AMM	01/03/2019 (procédure décentralisée). Date des rectificatifs et teneur : – 11/03/2020 : Déclaration de l'Exploitant, Laboratoires DELBERT – 22/02/2022 : Changement d'Exploitant de « Laboratoires DELBERT » à « HIKMA France » – 07/11/2023 : Ajout de la boîte de 10 flacons – 05/08/2025 : Changement d'adresse de l'Exploitant « HIKMA France » Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
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 : 17 décembre 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 200 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 200 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 200 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 200 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 complément de gamme 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 200 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

→ Conditionnement

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