

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

06 février 2013

MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion B/10 flacons en verre de 100 ml (CIP : 34009 267 502 1 3)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	méropénème
Code ATC (2011)	J01DH02 (carbapénème)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« MEROPENEM KABI 1g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 mois dans le traitement des infections suivantes (<u>voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP</u>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumonies, y compris pneumonies communautaires et pneumonies nosocomiales • Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose • Infections des voies urinaires compliquées • Infections intra-abdominales compliquées • Infections intra- et post-partum • Infections compliquées de la peau et des tissus mous • Méningites bactériennes aiguës. <p>MEROPENEM KABI peut être utilisé pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée.</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 06/12/2011 (procédure nationale) Rectificatif d'AMM : 02/10/2012 (nouvelle présentation)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en flacons de 100 ml (B/10) en complément des présentations en flacons de 50 ml (B/10) déjà inscrites.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

Le service médical rendu de cette spécialité est important dans les indications identiques à celles du princeps (MERONEM 1g) et remboursables :

- Pneumonies, y compris pneumonies communautaires et pneumonies nosocomiales
- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose
- Infections intra-abdominales compliquées
- Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée

En l'absence de données cliniques, la Commission ne peut se prononcer sur le SMR dans les indications suivantes (indications n'ayant pas fait l'objet d'une demande de remboursement pour le princeps) :

- Infections des voies urinaires compliquées
- Infections intra- et post-partum
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous
- Méningites bactériennes aiguës.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications identiques à celles du princeps et remboursables :

- Pneumonies, y compris pneumonies communautaires et pneumonies nosocomiales
- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose
- Infections intra-abdominales compliquées
- Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée