

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 Novembre 2018

céfépime

CEFEPIME NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion

B/10 (CIP : 34009 301 541 7 5)

CEFEPIME NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion

B/10 (CIP : 34009 301 542 0 5)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	ATC J01DE01 (Céphalosporines de quatrième génération)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CEFEPIME NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion est indiqué dans le traitement des infections sévères énumérées ci-dessous causées par des agents pathogènes sensibles au céfépime (voir rubrique 4.4 et 5.1 du RCP). • Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et pesant > 40 kg : - Pneumonie - Infections compliquées des voies urinaires (y compris pyélonéphrite) - Infections intra-abdominales compliquées - Péritonite associée à une dialyse chez les patients sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) • Chez l'adulte : - Infections aiguës des voies biliaires • Chez les enfants âgés de 2 mois à 12 ans pesant ≤ 40 kg : - Pneumonie - Infections compliquées des voies urinaires (y compris pyélonéphrite) - Méningite bactérienne (voir rubrique 4.4 du RCP)

	Traitement des patients atteints de bactériémie survenant ou dont on soupçonne qu'elle survient en association avec l'une des infections précitées. Le céfépime peut être utilisé dans le traitement empirique des adultes, des adolescents et des enfants de 2 mois à 12 ans atteints de neutropénie fébrile dont on soupçonne qu'elle est causée par une infection bactérienne. Chez les patients présentant un risque élevé d'infections sévères (par ex., les patients ayant récemment subi une greffe de moelle osseuse, atteints d'hypotension, d'une affection hématologique sous-jacente ou de neutropénie sévère ou prolongée), une monothérapie antimicrobienne peut s'avérer inappropriée. Les données démontrant l'efficacité du céfépime en monothérapie chez ce type de patients sont insuffisantes. Il peut être recommandé d'associer le céfépime à un antibiotique aminoglycosidique ou glycopeptidique, en tenant compte du profil de risques individuel du patient. Le céfépime doit être administré en concomitance avec d'autres agents antibactériens lorsque la gamme de bactéries potentiellement responsables de l'infection se situe hors de son spectre d'activité. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	26/07/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités CEFEPIME NORIDEM 1 g et 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Ces spécialités sont des génériques d'AXEPIM 1 g, poudre pour usage parentéral et d'AXEPIM 2g, poudre pour solution injectable. Les indications de l'AMM sont libellées différemment du princeps en mentionnant plus de précisions sur les infections indiquées. Ces précisions sont en cohérence avec la pratique clinique.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CEFEPIME NORIDEM 1 g et 2 g 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps AXEPIM 1 g, poudre pour usage parentéral et AXEPIM 2 g, poudre pour solution injectable.