

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 juillet 2016

benzathine benzylpénicilline

EXTENCILLINE 600 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire)

B/1 poudre en flacon + solvant en ampoule (CIP : 34009 303 910 3 7)

EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire)

B/1 poudre en flacon + solvant en ampoule (CIP : 34009 303 908 9 4)

EXTENCILLINE 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire)

B/1 poudre en flacon + solvant en ampoule (CIP : 34009 303 909 5 5)

Laboratoire DELBERT

Code ATC	J01CE08 (pénicilline sensible aux bêtalactamases)
Motif de l'examen	Inscription (1.2 MUI et 2.4 MUI) Transfert d'exploitant
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Les indications procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la benzathine benzylpénicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, et notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu, • Traitement de la syphilis et du pian. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	08/01/1974 (procédure nationale) 20/05/2016 : rectificatif relatif au transfert d'AMM
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Les spécialités EXTENCILLINE 600 000 UI, 1.2 MUI et 2.4 MUI étaient exploitées par le laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE, suite à un transfert, elles seront désormais exploitées par le laboratoire DELBERT.

Par ailleurs, le laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE avait demandé leur radiation suite à un arrêt de commercialisation. Dans un avis du 21 janvier 2015, la Commission avait conclu :
« La Commission regrette l'arrêt de commercialisation et les problèmes d'approvisionnement associés mais rend un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, en raison de la mise à disposition d'une alternative thérapeutique ».

Cette radiation n'a jamais été effective. Le nouvel exploitant souhaitant remettre à disposition ces médicaments, la demande de radiation est donc caduque.

Par ailleurs, le nouvel exploitant souhaite inscrire aux collectivités les présentations :

- EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire) B/1 poudre en flacon + solvant en ampoule (CIP : 34009 303 908 9 4)
- EXTENCILLINE 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire) B/1 poudre en flacon + solvant en ampoule (CIP : 34009 303 909 5 5)

A noter que le 21 janvier 2015, la Commission a rendu un avis favorable à l'inscription des spécialités BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ, qui sont composées du même principe actif mais différent dans leur composition en excipients à effets notoires (carmellose sodique, sodium citrate anhydre, povidone pour l'EXTENCILLINE et phospholipides de soja pour BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ).

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 EXTENCILLINE 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 de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques, il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge (ASMR V).