

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

Céfazoline sodique**CEFAZOLINE HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion**

Boîte de 1 flacon de 10 mL (CIP : 34009 300 179 0 6)

CEFAZOLINE HOSPIRA 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 20 mL (CIP : 34009 300 179 3 7)

Laboratoire HOSPIRA FRANCE

Code ATC	J01DB04 (Céphalosporine de 1^{ère} génération)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Céfazoline est un agent antibactérien indiquée chez les adultes et chez les enfants âgés de plus d'un mois dans le traitement des infections suivantes, causées par des micro-organismes sensibles à la céfazoline : - Infections de la peau et des tissus mous - Infections des os et des articulations - Prophylaxie des infections périopératoires L'utilisation de la céfazoline doit être limitée aux cas pour lesquels le traitement par voie parentérale est nécessaire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/07/2015 Médicament enregistré selon une procédure de « dossier hybride » (article 10(3) de la directive 2001/83/EC)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de CEFAZOLINE HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion et CEFAZOLINE HOSPIRA 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion.

Ces spécialités sont des médicaments hybrides de KEFZOL 1 g, poudre et solution pour préparation injectable (IV) et KEFZOL 2 g, poudre pour préparation injectable, abrogés le 11 avril 2008. A la différence du produit de référence, CEFAZOLINE HOSPIRA 1 g s'administre aussi bien par voie intraveineuse que par voie intramusculaire.

Par ailleurs, d'autres spécialités similaires à base de céfazoline sodique (IM/IV) sont déjà agréées aux collectivités.

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 CEFAZOLINE HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion et CEFAZOLINE HOSPIRA 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion 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 autres spécialités à base de céfazoline sodique déjà inscrites.