

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 mars 2018

*linézolide***LINEZOLIDE FRESENIUS KABI 600mg, comprimé pelliculé**

B/10 (CIP : 34009 301 013 6 0)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	J01XX08 (autres antibactériens)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Pneumonies nosocomiales Pneumonies communautaires LINEZOLIDE FRESENIUS KABI est indiqué dans le traitement chez les adultes des pneumonies nosocomiales et communautaires lorsqu'elles sont documentées ou suspectées d'être à bactéries à Gram positif sensibles. Afin de déterminer si LINEZOLIDE FRESENIUS KABI est un traitement approprié, il convient de tenir compte des résultats de l'antibiogramme ou des données de prévalence de la résistance aux antibiotiques des bactéries à Gram positif (voir rubrique 5.1 du RCP). Le linézolide n'est pas actif dans le traitement des infections dues à des germes à Gram négatif. Un traitement spécifique des germes à Gram négatif doit être initié de façon concomitante si un germe à Gram négatif est documenté ou suspecté.</p> <p>Infections compliquées de la peau et des tissus mous (voir rubrique 4.4 du RCP). LINEZOLIDE FRESENIUS KABI est indiqué chez les adultes dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous uniquement lorsque l'infection a été microbiologiquement documentée à bactérie à Gram positif sensible. Le linézolide n'est pas actif dans le traitement des infections dues à des germes à Gram négatif. En cas d'infection bactérienne à Gram positif compliquée de la peau et des tissus mous associée à une infection à Gram négatif documentée ou suspectée, le linézolide ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique (voir rubrique 4.4 du RCP). Dans de telles circonstances,</p>

un traitement couvrant les germes à Gram négatif doit être initié de façon concomitante.

Un traitement par le linézolide devra être débuté uniquement en milieu hospitalier et après avis d'un spécialiste tel qu'un microbiologiste ou un infectiologue.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 24/01/2018
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 de la spécialité LINEZOLIDE FRESENIUS KABI 600 mg, comprimé pelliculé, aux seules collectivités. Cette spécialité est destinée à remplacer la spécialité LINEZOLIDE KABI 600 mg, comprimé pelliculé, actuellement agréée aux collectivités, dont l'AMM a été obtenue en procédure nationale.

Cette spécialité est un générique de ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé.

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 LINEZOLIDE FRESENIUS KABI 600 mg, comprimé pelliculé 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé.