

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
11 juillet 2018*****Levofloxacin*****LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion**

B/20 flacons de 50 ml (CIP : 34009 550 554 3 3)

B/20 flacons de 100 ml (CIP : 34009 550 554 4 0)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	J01MA12 (antibactériens de la classe des quinolones)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>«LEVOFLOXACINE KABI est indiqué chez les adultes dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pneumonies communautaires.• Infections compliquées de la peau et des tissus mous. <p>Pour les infections mentionnées ci-dessus, LEVOFLOXACINE KABI ne doit être utilisé que lorsque les antibiotiques habituellement recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pyélonéphrites et infections urinaires compliquées (voir rubrique 4.4 du RCP).• Prostatites chroniques bactériennes.• Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif (voir rubrique 4.4 du RCP). <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/07/2010 Modification du 25/05/2018 : Nouvelles présentations en boîtes de 20 flacons (PEBD) de 50 et 100 ml
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de deux nouvelles présentations de la spécialité LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion (en boîtes de 20 flacons de 50 et 100 ml) en complément des présentations déjà inscrites (en boîtes de 1 et 25 flacons de 50 ml et en boîtes de 1 et 25 flacons de 100 ml)

Cette spécialité est un **générique** de TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion.

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 LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution 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

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