

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

Imipenem anhydre - Cilastatine

IMIPENEM / CILASTATINE GERDA 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

B/10 flacons en verre de 20 mL (CIP : 34009 550 370 8 8)

Laboratoire GERDA

Code ATC	J01DH51 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IMIPENEM/CILASTATINE GERDA est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus : - infections intra-abdominales compliquées, - pneumonies sévères, incluant les pneumonies acquises à l'hôpital et sous ventilation mécanique, - infections intra-partum et post-partum, - infections urinaires compliquées, - infections compliquées de la peau et des tissus mous. IMIPENEM/CILASTATINE GERDA peut être utilisé chez les patients neutropéniques présentant une fièvre dont l'origine bactérienne est suspectée. Traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections citées ci-dessus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens. »

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste 1 Médicament soumis à prescription hospitalière

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité IMIPENEM / CILASTATINE GERDA 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion, sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Cette spécialité est un générique de la spécialité TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion.

Il est à noter que le produit princeps TIENAM 500 mg/500 mg est inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par IMIPENEM / CILASTATINE GERDA 500 mg/500 mg, poudre pour 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.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.