

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 septembre 2018

méropénem

MEROPENEM BRADEX 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

B/10 flacons de 30 ml (CIP : 34009 301 426 3 9)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	J01DH02 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>MEROPENEM BRADEX 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est indiqué chez l'adulte et l'enfant de 3 mois et plus dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumonies sévères, y compris pneumonies communautaires et pneumonies nosocomiales, • Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose, • Infections des voies urinaires compliquées, • Infections intra-abdominales compliquées, • Infections intra- et post-partum, • Infections compliquées de la peau et des tissus mous, • Méningites bactériennes aiguës. <p>MEROPENEM BRADEX 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion peut être utilisé pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée. Traitement des patients présentant une bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listée ci-dessus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 16/03/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un générique de MERONEM 1 g, poudre pour solution injectable ou 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 MEROPENEM BRADEX 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est important dans les indications 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 à MERONEM 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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.