

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 DECEMBRE 2019

colistiméthate sodique
COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez l'adulte et l'enfant dans la prise en charge des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités COLIMYCINE 1 MUI déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur, dans une nouvelle présentation, à savoir par boîte de 5 flacons.

Les présentations déjà disponibles sont des boîtes de 1 et de 30 flacons.

Dans le dernier avis de renouvellement du 06/12/2017 de COLIMYCINE 1 MUI, la Commission a considéré que le service médical rendu de cette spécialité restait important dans l'indication de l'AMM¹.

02 INDICATION THÉRAPEUTIQUE

« COLIMYCINE est indiqué chez l'adulte et l'enfant dans la prise en charge des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose (voir rubrique 5.1 du RCP).

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

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 06/12/2017 sur COLIMYCINE 1 MUI.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 04/12/ 2019
Présentations concernées	<u>COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur B/5 flacons (CIP : 34009 301 888 2 8)</u>
Demandeur	Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16/11/2004
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois. Renouvellement non restreint.
Classification ATC	J01XB01 (polymyxines)