

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

céfuroxime

**ZINNAT 125 mg/5 mL
ENFANTS et
NOURRISSONS,**

granulés pour suspension buvable en flacon

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025

- Céphalosporine de 2^{ème} génération
- Adolescent / Enfant / Nourrissons (à partir de 3 mois)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM suivantes (limitées chez l'enfant et le nourrisson au traitement des infections dues aux germes sensibles) :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique ;
- otites moyennes aiguës.

Pas de progrès des nouvelles présentations en flacon de 50 et 100 mL par rapport aux anciennes présentations en flacon de 40 et 80 mL.

Avis défavorable au remboursement dans les autres indications de l'AMM : infections respiratoires basses.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Mise à disposition de nouvelles présentations
Précisions	<p>Il s'agit d'une demande d'inscription de ZINNAT 125 mg/ 5 ml ENFANTS et NOURRISSONS (céfuroxime), granulés pour suspension buvable en flacons de 50 ml et 100 ml, sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités et divers services sociaux.</p> <p>ZINNAT 125 mg/ 5 ml ENFANTS et NOURRISSONS (céfuroxime), granulés pour suspension buvable en flacons de 50 ml et 100 ml, est un complément de gamme qui viendra remplacer les conditionnements existants de 40 ml et 80 ml déjà inscrits sur les listes assurés sociaux et collectivités, et déjà disponibles sur le marché. Ce remplacement vise à harmoniser les lignes de production sur l'ensemble des marchés européens, la France étant la seule filiale du groupe en 40 ml et 80 ml, toutes les autres filiales étant en 50 ml et 100 ml.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>« Les indications sont limitées aux infections mono ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale (à l'exclusion des localisations méningées).</p> <p>Elles sont limitées chez l'enfant et le nourrisson au traitement des infections dues aux germes sensibles et notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> – angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique – otites moyennes aiguës – infections respiratoires basses. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>
DCI (code ATC)	céfuroxime (J01DC02)
Présentations concernées*	<p>ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS et NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon en verre jaune(brun) de 50 ml de suspension buvable reconstituée avec seringue doseuse pour administration orale de 5 ml (CIP : 34009 334 033 4 8) – 1 flacon en verre jaune(brun) de 100 ml de suspension buvable reconstituée avec seringue doseuse pour administration orale de 5 ml (CIP : 34009 334 036 3 8)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	SANDOZ
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>08/08/1991 (procédure de reconnaissance mutuelle)</p> <p>Date des rectificatifs et teneur : 17/10/2023</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 27 août 2025.

2. Complément d'informations

Dans son dernier avis du 6 janvier 2016¹, la Commission de la Transparence avait jugé que les conditionnements étaient adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Avec une posologie de 10 à 15 mg/kg/prise selon les indications et une durée habituelle de traitement de sept jours (peut varier de cinq à dix jours), les conditionnements de 50 ml et 100 ml restent adaptés aux conditions de prescriptions.

Pour rappel, la Commission a considéré que le SMR de ZINNAT était important dans les indications :

- Otites moyennes aiguës ;
- Angines documentées à streptocoque A β -hémolytique ;

Et insuffisant dans les infections respiratoires basses.

Le laboratoire sollicite l'inscription dans les mêmes conditions.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 6 janvier 2016 n'ont pas à être modifiées :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de ZINNAT 125 mg/ 5 ml ENFANTS et NOURRISSONS (céfuroxime) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de ZINNAT 125 mg/ 5 ml ENFANTS et NOURRISSONS (céfuroxime).

3.2 Service Médical Rendu

- Les infections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans les indications concernées.
- Il s'agit d'un traitement de première ou seconde intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

ZINNAT 125 mg/ 5 ml ENFANTS et NOURRISSONS (céfuroxime) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par ZINNAT 125 mg/ 5 ml ENFANTS et NOURRISSONS (céfuroxime) reste important dans les indications suivantes :

¹ [HAS – Avis CT ZINNAT du 06/01/2016](#)

- otites moyennes aiguës ;
- angines documentées à streptocoque A β -hémolytique ;

et insuffisant dans les infections respiratoires basses.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM dans les indications suivantes :

- otites moyennes aiguës ;
- angines documentées à streptocoque A β -hémolytique ;

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les infections respiratoires basses.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette nouvelle présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de cette nouvelle présentation dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.