

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**AVIS18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 juin 2002 (JO du 5 septembre 2002).

**ROCEPHINE 1 g/3,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)**

B/1 flacon de poudre de 1 g + 1 ampoule de solvant de 3,5 ml (CIP : 3267525)

**ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon de poudre de 1 g + 1 ampoule de solvant de 10 ml (CIP : 3267488)

**ROCEPHINE 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)**

B/1 flacon de poudre 500 mg + 1 ampoule de solvant 2 ml (CIP : 3267502)

**ROCEPHINE 500 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon de poudre 500 mg + 1 ampoule de solvant de 5 ml (CIP : 3267465)

**LABORATOIRES ROCHE**

Liste I

ceftriaxone

Code ATC : J01DD04

Date de l'AMM : 2 mars 1984, rectificatifs : 18/07/2003, 18/04/2005, 16/11/2006

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiquesEn pratique hospitalière :

- Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.
- Maladie de Lyme disséminée lors de :
  - la phase précoce avec méningite (stade secondaire),
  - la phase tardive avec manifestations systémiques neurologiques et articulaires (stade tertiaire).
- Prophylaxie des infections postopératoires pour les résections transurétrales de prostate (ROCEPHINE® 1 g/10 ml, ROCEPHINE® 1 g/3,5 ml).

### En pratique de ville :

Les indications sont limitées :

- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital ;
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, tabagique et insuffisant respiratoire...), notamment :
  - pour les pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles Gram négatif),
  - pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention ;
- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants :
  - pyélonéphrites aiguës,
  - infections urinaires basses associées à un syndrome septique,
  - poussées aiguës de prostatites chroniques.Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de s'assurer de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical ;
- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de *Purpura fulminans*, c'est-à-dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ecchymotique, et ce, quel que soit l'état hémodynamique du patient.
- à certaines otites aiguës de l'enfant et du nourrisson, en cas d'échec ou d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale, c'est-à-dire (ROCEPHINE® 500 mg/2 ml IM, ROCEPHINE® 1 g/3,5 ml IM) :
  - en cas d'échec d'un traitement conventionnel probabiliste préalable de 72 heures, défini par la persistance, la réapparition ou l'aggravation de la symptomatologie ou encore l'apparition d'une otorrhée ; cette situation nécessite une documentation bactériologique par paracentèse ou prélèvement de l'otorrhée ;
  - ou exceptionnellement, chez le nourrisson de moins de 30 mois, le traitement de l'otite moyenne aiguë par la ceftriaxone est envisageable en première intention en alternative aux traitements oraux, en cas d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale, tout particulièrement en cas d'otite moyenne aiguë suspectée d'être due au pneumocoque dans les régions à forte prévalence de résistance du pneumocoque à la pénicilline.

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

Posologie : cf. RCP

### Réévaluation du service médical rendu

Les indications de ces spécialités à base de ceftriaxone recouvrent des pathologies infectieuses variées.

En pratique de ville, les indications sont limitées :

- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
- au traitement de la Borréliose de Lyme,
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères,
  - pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles Gram négatif),
  - exacerbation aiguë de bronchite chronique, généralement en 2<sup>nd</sup> intention
- aux infections urinaires sévères et (ou) à germes résistants,
- à certaines otites aiguës de l'enfant et du nourrisson, en cas d'échec ou d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale (ROCEPHINE® 500 mg/2 ml IM, ROCEPHINE® 1 g/3,5 ml IM),
- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de *purpura fulminans*.

Le laboratoire a fourni de nouvelles données<sup>1,2,3</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>4,5,6,7,8</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

---

<sup>1</sup> G. Ortiz-Ruiz et al. A study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of ertapenem versus ceftriaxone for treatment of community-acquired pneumonia in adults. *Clinical Infectious diseases* 2002; 34: 1076-83

<sup>2</sup> N. Vetter et al. A prospective, randomized, double-blind multicenter comparison of parenteral ertapenem and ceftriaxone for the treatment of hospitalized adults with community-acquired pneumonia. *Clinical therapeutics* 2002; 24 (11): 1770-1785

<sup>3</sup> G. Ortiz-Ruiz et al. Ertapenem versus ceftriaxone for treatment of community-acquired pneumonia in adults: combined analysis of two multicentre randomized, double-blind studies. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2004; 53 (Suppl. S2): ii59-ii66

<sup>4</sup> 16<sup>e</sup> conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse. Borréliose de Lyme : démarches diagnostiques, thérapeutique et préventive (SPILF- 13 décembre 2006).

<sup>5</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant (AFSSaPS – octobre 2005)

<sup>6</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant (AFSSaPS – octobre 2005)

<sup>7</sup> Prise en charge des infections des voies respiratoires basses de l'adulte immunocompétent (SPILF – mars 2006)

<sup>8</sup> Traitement antibiotique des urétrites et cervicites non compliquées (AFSSaPS –septembre 2005).