

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
6 avril 2016

*amoxicilline*

### CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)

B/ 1 (CIP : 34009 322 526 02)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	J01CA04 (Pénicillines à large spectre)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pneumopathies aiguës,</li> <li>- exacerbations de bronchites chroniques,</li> <li>- infections ORL (otite, sinusite, angine) et stomatologiques,</li> <li>- infections urinaires,</li> <li>- infections génitales masculines et infections gynécologiques,</li> <li>- infections digestives et biliaires,</li> <li>- endocardites, septicémies,</li> <li>- méningites,</li> <li>- maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...),</li> <li>- prophylaxie de l'endocardite bactérienne.</li> </ul> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	19 février 1979 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation suite à la demande du CHMP de retirer le solvant à base d'alcool benzylique, pour des raisons de toxicité, de la forme CLAMOXYL 1 g injectable IM (poudre et solvant).

Cette nouvelle présentation remplacera la présentation CLAMOXYL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable I.M (CIP 34009 323 320 7 6) actuellement commercialisée en ville et à l'hôpital.

Spécialité de CLAMOXYL injectable inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

- Poudre et solvant pour solution injectable (I.M) 1 g (B/1 flacon) - CIP 34009 323 320 7 6

Spécialités de CLAMOXYL injectables inscrites uniquement sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

- 2 g, poudre pour solution injectable IV (B/1 flacons) - CIP 34009 322 527 7 0
- 2 g, poudre pour solution injectable IV (B/10 flacons) - CIP 34009 552 499 5 5
- 500 mg, poudre pour solution injectable (I.M., I.V.) (B/10) – CIP 34009 556 487 1 0
- 1 g, poudre pour solution injectable (I.M., I.V.) B/10 – CIP 34009 555 775 3 9

## 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 CLAMOXYL 1 g poudre pour solution injectable (IM, IV) est important dans les indications de l'AMM.**

**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.**

**► Taux de remboursement proposé : 65%**

## **03.2** Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

## **04** RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### **► Conditionnements**

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