

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
7 OCTOBRE 2020

fosfomycine
FOMICYT 2 et 8 g I.V., poudre pour solution pour perfusion
Mise à disposition d'un médicament hybride

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans l'indication de l'AMM (pour plus de précisions, cf. AMM).

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base de fosfomycine en poudre pour solution pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités FOMICYT (fosfomycine) 2 et 8 g I.V., poudre pour solution pour perfusion.

Ces spécialités sont des médicaments hybrides de la spécialité de référence FOSFOCINE (fosfomycine) 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion qui ont obtenu leur AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Contrairement au produit de référence, ces spécialités présentent une demi-dose (2 g) et une double dose (8 g) de principe actif.

Pour rappel, dans son avis du 19 novembre 2014, la Commission a octroyé à un complément de gamme de FOSFOCINE (fosfomycine) 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM¹, l'AMM initiale datant de 1983.

La Commission souligne qu'un gramme de fosfomycine par voie injectable apporte une quantité de sodium non négligeable (1 g = 10 ml de fosfomycine en perfusion apporte 23 mmol de Na⁺), cf. RCP rubrique mise en garde et précaution d'emploi.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la fosfomycine. 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. Elles sont limitées aux infections sévères dues aux germes définis comme sensibles.

Association à d'autres antibiotiques

Il est indispensable d'utiliser la fosfomycine en association pour éviter au maximum la sélection de mutants résistants (résistance acquise, de nature chromosomique). Les associations avec les pénicillines, les céphalosporines, les aminosides, la colistine, la vancomycine sont souvent synergiques et jamais antagonistes. La fosfomycine peut être utilisée dans les méningites à staphylocoques méti-R en association avec un autre antibiotique administré par voie générale ou locale.

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

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 FOMICYT (fosfomycine) 2 et 8 g I.V., poudre pour solution pour perfusion 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à FOSFOCINE (fosfomycine) 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion (complément de gamme). 19 novembre 2014.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des médicaments hybride qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence FOSFOCINE (fosfomycine) 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 7 octobre 2020
Présentations concernées	FOMICYT 2 g I.V., poudre pour solution pour perfusion 10 flacons en verre de 100 ml (CIP : 34009 550 676 6 5) FOMICYT 8 g I.V., poudre pour solution pour perfusion 10 flacons en verre de 250 ml (CIP : 34009 550 676 9 6)
Demandeur	LABORATOIRES DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/10/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Classification ATC	J ANTIINFECTIEUX POUR USAGE SYSTÉMIQUE J01 ANTIBACTÉRIENS À USAGE SYSTÉMIQUE J01X AUTRES ANTIBACTÉRIENS J01XX Autres antibactériens J01XX01 Fosfomycine