



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 décembre 2009

**IMIPENEM/CILASTATINE KABI 250 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion
B/10 flacons (CIP : 575 978.7)**

**IMIPENEM/CILASTATINE KABI 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
B/10 flacons (CIP : 576 421.6)**

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA

Imipénem anhydre
Cilastatine

Liste I.
Médicament soumis à prescription hospitalière.

Code ATC : J01DH51

Date de l'AMM : 26/10/2009

Motif de la demande : Inscription collectivités.

Ces spécialités sont des génériques de TIENAM 250 mg/250 mg et 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'imipénem. 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 sensibles à l'imipénem :

- Pneumonie nosocomiale ou pneumonie communautaire compliquée acquise nécessitant une hospitalisation ;
- Infections intra-abdominales compliquées ;
- Infections uro-génitales compliquées ;
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous.

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

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à TIENAM 250 mg/250 mg et 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.