



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 octobre 2010

LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 577 928-7)

B/25 flacons de 50 ml (CIP : 577 929-3)

B/1 flacon de 100 ml (CIP : 577 930-1)

B/25 flacons de 100 ml (CIP : 577 931-8)

Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE

Lévofloxacine hémihydrate

Liste I.

Réservé à l'usage hospitalier.

Code ATC : J01MA12

Date de l'AMM : 28 juillet 2010

Motif de la demande : Inscription collectivités.

Cette spécialité est un générique de TAVANIC 5 mg/ ml, solution pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la lévofloxacine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'adulte au traitement des infections bactériennes dues aux germes sensibles à la lévofloxacine telles que :

- pneumonies communautaires, bactériémiques ou non,
- prostatites,
- pyélonéphrites aiguës,
- infections biliaires.

Situations particulières

Traitement curatif de la maladie du charbon.

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

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion (ASMR V).

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.