



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 06/12/2006 (JO du 03/10/2008).

MOSIL 400 mg, comprimé pelliculé

Plaquette de 20 comprimés (CIP : 333 810-7)

MOSIL 800 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose
20 sachets-doses de 4 g (CIP : 356 014-2)

Laboratoire MENARINI FRANCE

Diacétate de midécamycine

Code ATC : J01FA03 (macrolides)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) :

MOSIL 400 mg :13 juin 1991

MOSIL 800 mg :18 décembre 2000

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

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la midécamycine. 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 dues aux germes définis comme sensibles :

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
La documentation de l'éradication du streptocoque A par ce médicament est encore limitée.
- Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez les sujets :
 - sans facteurs de risques,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétigénisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma,
- Infections stomatologiques,
- Infections génitales non gonococciques.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des anti-bactériens. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 02/2011), les spécialités MOSIL ont fait l'objet de 20 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance disponibles (rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant la période du 01/01/2005 au 31/12/2009) ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Réévaluation du service médical rendu

Pour les indications :

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,

- Exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathies communautaires,
- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma,
- Infections stomatologiques,
- Infections génitales non gonococciques.

Ces affections se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. La pneumonie est une affection grave qui peut engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important dans ces indications.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment les autres macrolides.

Les spécialités MOSIL occupent une place limitée dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections citées. En effet, lorsqu'un macrolide est recommandé, il l'est quasiment toujours en seconde intention et il ne s'agit jamais de la midécamycine mais des alternatives thérapeutiques^{1,2,3,4,5}.

Le service médical rendu de ces spécialités **reste important** dans ces indications.

Pour les indications :

- surinfections des bronchites aiguës

Les recommandations actuelles précisent clairement que l'abstention de toute prescription d'antibiotique doit être la règle dans la prise en charge thérapeutique des bronchites aiguës, y compris chez les sujets à risque. En effet, aucune preuve n'a pu être apportée sur l'intérêt d'un antibiotique dans ce cas, quelle que soit la durée de traitement et quel que soit l'antibiotique utilisé².

Le service médical rendu **reste insuffisant** dans cette indication.

- sinusites aiguës

Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives locorégionales.

Etant donné l'activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes¹.

Le service médical rendu **reste insuffisant** dans cette indication pour toutes les spécialités de la même classe.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM excepté pour les indications surinfections des bronchites aiguës et sinusites aiguës.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ Recommandations AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Octobre 2005.

² Recommandations AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant. Octobre 2005.

³ Mise au point AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Juillet 2010.

⁴ Mise au point AFSSAPS. Traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites. Actualisation - Octobre 2008.

⁵ Recommandations AFSSAPS. Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie. Juillet 2001.