



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 07/09/2007 (JO du 29/04/2009).

TAKETIAM 200 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 10 (CIP : 335 642-4)

Laboratoires TAKEDA

céfotiam hexétil

ATC : J01DC07 (céphalosporine de deuxième génération)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 31 août 1992

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 du céfotiam.

Elles sont limitées, chez l'adulte, au traitement des infections mono- ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- sinusites,
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
- otites moyennes aiguës, après élimination d'une otite chronique en poussée,
- surinfections bronchiques des bronchites chroniques,
- infections bronchiques aiguës chez les sujets à risque (fumeur, sujet âgé...),
- pneumopathies bactériennes.

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

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), la spécialité TAKETIAM a fait l'objet de 186 000 prescriptions, principalement dans les diagnostics « Sinusite chronique » (28,1%), « Autres maladies du nez et des sinus » (26,5%), « Bronchite sans précision/aiguë/chronique » (11,3%), « Pharyngite aiguë » (8,2%) et « Sinusite aiguë » (6,1%).

Actualisation des données cliniques

Efficacité

Le laboratoire n'a présenté aucune nouvelle donnée.

Tolérance

Les nouvelles données de tolérance présentées par le laboratoire (PSUR couvrant la période du 30 mars 2005 au 29 mars 2011) ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi du céfotiam.

Depuis le dernier renouvellement (avis du 18 avril 2007), aucune modification de RCP en rapport avec la sécurité du produit n'est intervenue.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Pour les indications :

- sinusites,
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
- otites moyennes aiguës, après élimination d'une otite chronique en poussée,
- surinfections bronchiques des bronchites chroniques,

Les infections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans ces indications.

Pour les indications :

- **pneumopathies bactériennes** : comme les autres céphalosporines orales de 2^{ème} et 3^{ème} génération (C2G et C3G), le céfotiam hexétil n'a pas de place dans la prise en charge des pneumonies. En effet, les C2G et les C3G orales actives in vitro sur *S. pneumoniae* sensible à la pénicilline, ne sont pas recommandées, en raison de propriétés pharmacocinétiques insuffisantes (absorption digestive faible entraînant des concentrations plasmatiques faibles avec des posologies que l'on ne peut augmenter pour des problèmes de tolérance). Les céphalosporines par voie orale sont par ailleurs inefficaces sur les souches résistantes à la pénicilline.

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

- **infections bronchiques aiguës** : 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 décrits dans l'AMM. 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 utilisé.

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

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 dans les pneumopathies bactériennes et dans les bronchites aiguës.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%