



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2001 (JO du 25 août 2001)

BRISTAMOX 1 g, comprimé pour suspension buvable
B/6 (CIP : 343 675-5)

Laboratoire BMS

Amoxicilline trihydratée

Liste I

Dates de l'AMM et du dernier rectificatif : 10 juin 1997, 13 juin 2003

Renouvellement conjoint des spécialités suivantes :

BRISTAMOX 125mg, poudre pour sirop (CIP : 317 034-6)

BRISTAMOX 250mg/ 5ml, poudre pour sirop (CIP : 317 032-3)

BRISTAMOX 500mg/ 5ml, poudre pour sirop (CIP : 320 267-8)

BRISTAMOX 500mg, gélule (CIP : 315 833-9)

HICONCIL 125mg/ 5ml, poudre pour suspension buvable (CIP : 317 614-2)

HICONCIL 250mg/ 5ml, poudre pour suspension buvable (CIP : 317 615-9)

HICONCIL 500mg/ 5ml, poudre pour suspension buvable (CIP : 320 266-1)

HICONCIL 500mg, gélule (CIP : 316 122-9)

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Amoxicilline trihydratée

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline. 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 :

chez l'adulte et l'enfant :

- en traitement initial des :

- pneumopathies aiguës
- surinfections de bronchites aiguës et exacerbation de bronchites chroniques
- infections ORL (otite, sinusite, angine) et stomatologiques
- infections urinaires
- infections génitales masculines et infections gynécologiques
- infections digestives et biliaires
- maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénies, céphalées, fièvre, arthralgies...)

- en traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies

- en traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne

chez l'adulte uniquement :

- en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection)

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

1.3. Posologie : cf. RCP

2 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de ces spécialités à base d'amoxicilline recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique à ces infections n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte :

Surinfections des bronchites aiguës

Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

Sinusites aiguës

Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives loco-régionales.

Etant donné le taux de résistance élevé sur *H. influenzae*, l'amoxicilline n'est plus adaptée au traitement des sinusites aiguës purulentes (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

Pour toutes les autres indications de l'AMM

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans l'état actuel des données disponibles sur les spécialités à base d'amoxicilline.

2.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

2.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

2.2.2 Taux de remboursement : 65%