

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

SPANOR 100 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîte de 15 et 30)

Laboratoires BIOTHERAPIE

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM : 16 février 1981

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif

Doxycycline

Originalité

SPANOR 100 mg est un générique de VIBRAMYCINE 100 mg, gélule non commercialisée.

Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composantes inflammatoires des acnés mixtes.

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

Posologie

Adultes:

- Sujets de poids supérieur à 60 kg :
200 mg par jour en une prise.
- Sujets de poids inférieur à 60 kg :
200 mg le premier jour
100 mg les jours suivants en une prise

- Cas particuliers :

. Gonococcies aiguës :

adultes de sexe masculin :

- 300 mg le premier jour (en 2 prises) suivis de 200mg par jour pendant 2 à 4 jours
- ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à une heure d'intervalle.

adultes de sexe féminin :

- 200 mg par jour

. sypphilis primaire et secondaire :

300 mg par jour en trois prises pendant au moins 10 jours.

. Urétrite non compliquée, endocervicite, rectite dues à *Chlamydiae trachomatis* :

200 mg par jour pendant au moins 10 jours

. acné :

100 mg par jour pendant au moins 3 mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.

Enfants de plus de 8 ans :

4 mg/kg/jour

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES

Classement dans la classification ATC (2001)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
A	:	Tétracyclines
A	:	Tétracyclines
02	:	Doxycycline

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les médicaments directement comparables sont représentés par les spécialités renfermant le même principe actif utilisées par la même voie d'administration :

DOXYCYCLINE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé B/5 B/15

DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé B/5 B/15

DOXYCYCLINE PROGRAPHARM 100 mg, comprimé, microgranules (non commercialisés) B/15 B/5

DOXYCYCLINE RATIOPHARM 100 mg capsule molle B/5

DOXYCYCLINE RATIOPHARM 100 mg comprimé pelliculé B/5

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé B/30
DOXYCLINE PLANTIER 100 mg, comprimé enrobé B/6
DOXYCLINE PLANTIER 100 mg, sachet B/6

Doxycycline chlorhydrate 100 mg - VIBRAMYCINE N 100 mg, gélule (non commercialisée) et ses génériques

Doxycycline 100 mg - VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable et ses génériques

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TOLEXINE Gé 100 mg, microgranules en comprimé (B/15)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
DOXYCYCLINE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé B/5 B/15
- les derniers inscrits :
DOXYCYCLINE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé B/5 B/15

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise 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 est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

SPANOR 100 mg, comprimé sécable, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %