



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

29 mars 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté du 23 avril 2001 (JO du 29 avril 2001)

**VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable**

**B/5 (CIP : 324 997-0)**

**B/15 (CIP : 355 732-9)**

**B/30 (CIP : 355 994-3)**

**Laboratoire CS**

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM : 22 juillet 1982

Date des rectificatifs d' AMM : 24 mars 1997, 4 février 2000, 25 juillet 2000, 23 octobre 2000, 12 août 2004

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. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1. Principe actif

Doxyxycycline

## 1.2. 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 bêta-lactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.
- rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires

### Situations particulières

Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

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

## 1.3. 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 du sexe masculin : 300 mg le 1<sup>er</sup> jour (en 2 prises) suivis de 200 mg par jour pendant 2 à 4 jours ; ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à 1 heure d'intervalle
- Adultes de sexe féminin : 200 mg par jour

- syphilis primaire et secondaire : 300 mg par jour en 3 prises pendant au moins 10 jours

- urétrite non compliquée, endocervicite, rectite dues à *Chlamydiae trachomatis* : 200 mg par jour en 3 prises 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.

- rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires : 100 mg par jour pendant 3 mois. Aucune donnée clinique n'est disponible au-delà de trois mois de traitement.

#### Situations particulières

Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement per os, soit d'emblée, soit en relais d'un traitement parentéral : 200 mg par jour en 2 prises.

La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

#### Enfant de plus de 8 ans :

4 mg/kg/jour.

#### Situations particulières

Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement per os, soit d'emblée, soit en relais d'un traitement parentéral : 4 mg/kg/jour en deux prises sans dépasser la posologie adulte (200 mg/jour).

La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

## **2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION**

### Avis de la Commission du 8 mars 2000

Service médical rendu important dans l'indication acné

### Avis de la Commission du 10 janvier 2001

*Inscription de VIBRAMYCINE N 100 mg en boîte de 30 comprimés*

Le service médical rendu est important.

Ce complément de gamme n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux spécialités VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable B/5.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et d'agrément à l'usage des collectivités et divers services publics.

### Avis de la Commission du 18 juin 2003

*Inscription de VIBRAMYCINE N 100 mg en boîte de 15 comprimés*

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

Cette présentation est un complément de gamme des présentations VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable B/5 et B/30.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

## **3. MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC 2005**

J      Antiinfectieux généraux à usage systémique  
01     Antibactériens à usage systémique

A Tétracyclines  
A Tétracyclines  
02 Doxycycline

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison : les spécialités à base de :

Méthylènechlorure :

LYSOCLINE 300 mg

PHYSIOMYCINE 300mg

Lymécycline :

TETRALYSAL 150 mg

Doxycycline et leurs génériques:

DOXY 50 Gé

DOXYGRAM 100 mg

Minocycline et leurs génériques :

MESTACINE 100 mg et ses génériques

MYNOCINE 50 mg et 100 mg et ses génériques

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antibiotiques ayant les mêmes indications thérapeutiques.

## 4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de VIBRAMYCINE N recouvrent des pathologies infectieuses variées.  
Aucune donnée spécifique à ces indications n'a été fournie par le laboratoire.

Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques

La doxycycline n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*. (Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu est insuffisant dans ces indications pour toutes les spécialités de la même classe.

#### Pour toutes les autres indications de l'AMM

Dans tous les cas cet antibiotique est un traitement préventif ou curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'état actuel des données disponibles sur la classe des tétracyclines.

Les cyclines par voie orale sont particulièrement indiquées dans l'acné inflammatoire moyenne et sévère et dans la composante inflammatoire des acnés mixtes.

Certains macrolides (érythromycine, roxithromycine, josamycine) peuvent être prescrits lorsque les cyclines ne peuvent être utilisées (femme enceinte, enfant...).

La durée d'utilisation des antibiotiques dans l'acné ne peut généralement pas être inférieure à 3 mois.

Compte tenu du risque de phototoxicité, l'exposition au soleil est à éviter lors d'un traitement par cyclines, surtout pour la doxycycline. (Traitement de l'acné par voie générale - Afssaps, 1999)

Le traitement général de référence de la rosacée est l'antibiothérapie par cyclines. L'antibiothérapie est un traitement symptomatique. Les récurrences sont fréquentes et les cures d'antibiotiques doivent dès lors être répétées. En fonction de la sévérité de la rosacée, un traitement local sera associé à l'antibiothérapie et poursuivi, au long cours, en traitement d'entretien.

## **6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux excepté dans les infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

6.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%.