



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

10 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine la spécialité suivante :

**TERRAMYCINE SOLU RETARD 250 mg IM, solution injectable**  
**1 ampoule de 3 ml (CIP: 310 413-1)**

**Laboratoire PFIZER**

oxytétracycline

liste I

Date de l'AMM : 26/07/1982

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par la spécialité.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

oxytétracycline

### 1.2. Indications remboursables

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- Brucellose
- Pasteurelloses
- Infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à Chlamydiae
- Infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes
- Rickettsioses
- Coxiella burnetii (fièvre Q)
- Gonococcie
- Infections ORL et broncho-pulmonaires à Haemophilus influenzae, en particulier exacerbations aiguës des bronchites chroniques
- Infections à Tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêta-lactamines)
- Infections à Spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose)
- Choléra

### 1.3. Posologie

Mode d'administration et posologie :

#### Adultes :

En injection profonde dans le muscle fessier avec de préférence des aiguilles de 5 cm de long chez l'adulte

250 mg à 500 mg/24 heures en une injection

syphilis : 500 mg/24 heures

#### Enfants au dessus de 8 ans :

125 mg à 250 mg/j

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

### Avis de la Commission du 23 mars 2000

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

### 3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

#### 3.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

#### 3.2. Effets indésirables (données RCP)

Dyschromie dentaire ou hypoplasie de l'émail en cas d'administration chez l'enfant au dessous de huit ans.

Troubles digestifs (diarrhée, nausées, épigastralgies)

Réactions allergiques (urticaire, rash, prurit)

Réactions de photosensibilisation

Des cas de troubles hématologiques ont été décrits lors de traitement par des tétracyclines (anémie hémolytique, thrombocytopenie, neutropénie, éosinophilie)

Une hyperazotémie extra rénale en relation avec un effet antianabolique a été signalée avec les tétracyclines. Cette hyperazotémie peut être majorée par l'association aux diurétiques.

### 4 SERVICE MEDICAL RENDU

#### 4.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

Les indications de TERRAMYCINE recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Les infections concernées peuvent conduire à des complications et engager le pronostic vital.

#### 4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

L'activité de l'oxytétracycline sur les germes suivants (Brucella, Pasteurella, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydiae, Rickettsiae, Gonocoques, Vibrio cholerae, Listeria, Méningocoques, Leptospire, Treponema pallidum) est connue. L'efficacité de cette spécialité est établie.

La tolérance est acceptable.

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

#### 4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Chez l'adulte et l'enfant, il existe des alternatives médicamenteuses (antibiotiques des autres classes, cyclines administrées par voie orale).

Cependant, cette spécialité peut être utile, après antibiogramme, au cours des infections sévères résistantes aux autres antibiotiques.

Malgré l'absence de données, la Commission considère que disposer d'une cycline par voie injectable pourrait être utile dans la prise en charge des infections à germes sensibles.

#### 4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables important;
- d'une place limitée dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

#### 4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'ensemble des indications de l'AMM.

Remarque de la Commission de la Transparence :

Cette spécialité n'est actuellement pas commercialisée en France.