



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

LYSOCLINE 300 mg, gélule
Boîte de 12 (CIP : 317 307-2)

Laboratoires TEOFARMA

Méthylèneicycline

Code ATC : J01AA05

Liste I

Date de l'AMM : 24 mai 1974 (validé le 19/06/1995)

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

Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la méthylène-cycline. 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 sensibilité des espèces bactériennes, notamment dans le domaine des affections buccodentaires.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes suivants : brucelles, pasteurelles, chlamydiae, mycoplasmes, rickettsies, gonocoques, *Haemophilus influenzae*, tréponèmes et spirochètes, vibrions cholériques, *Streptococcus sanguis*, *Veillonella parvula*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Actinomyces viscosus*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella intermedia*, *Porphyromonas gingivalis*, *Capnocytophaga ochracea*, dans leurs manifestations :

- odontostomatologiques et parodontologiques,
- systémiques, respiratoires et génito-urinaires.

Dans certaines indications (gonococcie, syphilis), les tétracyclines sont plus particulièrement conseillées en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription dont nous disposons.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les indications de LYSOCLINE recouvrent des pathologies infectieuses variées ne permettant pas une évaluation globale du service médical rendu. En pratique, ces indications correspondent aux libellés d'indications des tétracyclines.

Aucune donnée spécifique à ces indications n'a été fournie par le laboratoire.

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

Cependant, du fait de l'absence de données concernant l'activité de la métacycline dans les infections sévères et de l'utilisation préférentielle des spécialités à base de doxycycline ou de minocycline (données de pharmacodynamie, de pharmacocinétique et d'efficacité clinique beaucoup mieux établies, ainsi qu'une meilleure tolérance digestive et commodité d'emploi), la Commission considère que la métacycline ne doit plus être utilisée à un degré d'égalité avec la doxycycline et la minocycline.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.