



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 1<sup>er</sup> juin 2005 (JO du 25 octobre 2007)

**MYNOCINE 50 mg, gélule**  
**B/28 (CIP : 336 180-4)**

**MYNOCINE 100 mg, gélule**  
**B/15 (CIP : 341 168-9)**  
**B/6 (CIP : 314 860-2)**

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**MESTACINE 100 mg, comprimé**  
**B/15 (CIP : 340 983-0)**  
**B/6 (CIP : 329 336-2)**

**Laboratoires TONIPHARM**

Minocycline chlorhydrate

Code ATC : J01AA08

Liste I

Dates des AMM :

MYNOCINE 50 mg : 24 décembre 1993

MYNOCINE 100 mg : 12 août 1982

MESTACINE 100 mg : 17 février 1987

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

### Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la minocycline. 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.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- Brucelloses
- Pasteurelloses
- Infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à Chlamydiae
- Infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes
- Rickettsioses
- Infections à *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
- Acné (manifestations cutanées associées à Propionibacterium acnes).

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

Posologie : cf. RCP.

### Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 21000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### Place dans la stratégie thérapeutique

- Les cyclines (doxycycline 100 mg/j ou lymécycline 300 mg/j) par voie orale sont particulièrement indiquées dans l'acné à prédominance inflammatoire (papulo-pustuleuse) dans les formes étendues et/ou d'évolution prolongée, en se limitant à 3 mois de traitement continu.  
En raison du risque d'effets indésirables rares mais graves (syndrome d'hypersensibilité, hépatite, auto-immunité), il n'est pas recommandé d'utiliser la minocycline en 1<sup>ère</sup> intention, mais seulement de manière exceptionnelle en cas d'échec des autres cyclines et d'impossibilité d'utilisation de l'isotrétinoïne orale. Les manifestations de phototoxicité sont principalement rapportées avec la doxycycline.  
L'érythromycine orale (1g/j), doit être réservée à des situations particulières (contre-indication aux cyclines), en association à des traitements locaux.  
Il est recommandé d'associer un traitement local à une antibiothérapie générale.  
L'association d'une antibiothérapie locale et d'une antibiothérapie générale n'est pas recommandée.
- Infections ORL et broncho-pulmonaires à Haemophilus influenzae, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques :  
Les cyclines n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3,4,5</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans toutes les indications, excepté dans les « Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus Influenzae*, en particulier exacerbations aiguës des bronchites chroniques » pour lesquelles le SMR reste insuffisant pour l'ensemble des antibiotiques de la classe des tétracyclines.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M, excepté dans les « Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus Influenzae*, en particulier exacerbations aiguës des bronchites chroniques ».

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

---

<sup>1</sup> Traitement de l'acné par voie locale et générale - Afssaps, novembre 2007

<sup>2</sup> Mise au point : Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Afssaps – 14 juin 2010.

<sup>3</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant (AfssaPS – octobre 2005)

<sup>4</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant (AfssaPS – octobre 2005)

<sup>5</sup> Afssaps. Mise au point sur le traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées. Octobre 2008