



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 31/01/2008).

**PENTACARINAT 300 mg, poudre pour aérosol et pour usage parentéral**  
**1 flacon en verre de 300 mg CIP : 332 289 -1**

**Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Pentamidine diiséthionate

Code ATC : P01CX01 (AUTRES ANTILEISHMANIENS ET TRYPANOCIDES)

Liste I

Date de l'AMM initiale (nationale) : 21/12/1988

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

## Caractéristiques du médicament

### Indications thérapeutiques :

«*PENTACARINAT en aérosol :*

Prévention des infections à *Pneumocystis carinii* chez l'immunodéprimé, notamment chez les patients infectés par le VIH et à risque de pneumocystose, en cas d'intolérance ou de contre-indication au sulfaméthoxazole-triméthoprime.

D'éventuelles localisations extra-respiratoires de cette infection ne sont pas prévenues par les aérosols.

L'appareil de nébulisation de référence était le Respigard II. Tout autre appareil ayant les mêmes caractéristiques (voir rubrique 4.2) peut être utilisé à condition que la granulométrie ait été validée avec une solution de pentamidine.

*PENTACARINAT par voie parentérale IM ou IV :*

- Traitement des pneumopathies à *Pneumocystis carinii* en cas d'intolérance ou de contre-indications au sulfaméthoxazole-triméthoprime.
- Leishmanioses viscérales et (ou) cutanées.
- Maladie du sommeil (traitement à la phase lymphaticosanguine)»

Posologie : cf. RCP.

## Données de prescription

Il n'existe pas de données disponibles dans la mesure où cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer sur les panels de prescription.

## Actualisation des données cliniques

### Efficacité

Une revue de la littérature/méta-analyse<sup>1</sup> a comparé en termes d'efficacité les différents traitements de la leishmaniose en Amérique Latine selon les espèces et le lieu. Cette revue n'a pas montré de différence entre la pentamidine et l'antimoine pentavalent (OR=0,81 IC 95% 0,64-1,10)

### Tolérance

Les données de tolérance fournies par le laboratoire couvrent la période du 16 juin 2006 au 15 juin 2009.

Les données acquises de la science sur les infections à *Pneumocystis jirovecii* (anciennement appelé *Pneumocystis carinii*), des leishmanioses viscérales et (ou) cutanées et de la Maladie du sommeil et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2,3,4,5,6,7,8</sup>

<sup>1</sup> Tuon FF, Amato VS, Graf ME, Siqueira AM et al. Treatment of New World cutaneous leishmaniasis – a systematic review with a meta-analysis. Int J Dermatol. 2008 Feb;47(2):109-24

<sup>2</sup> Pierre A. Buffet et al. Traitement des leishmanioses en France : proposition d'un référentiel consensuel. Presse Med. 2011; 40: 173–184

<sup>3</sup> CMIT. Leishmanioses. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2010 : pp 424-425

<sup>4</sup> CMIT. Trypanosomoses humaines. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2010 : pp 426-429

<sup>5</sup> WHO Technical Report Series, Control of the leishmaniasis, Report of a meeting of the WHO Expert Committee on the Control of Leishmaniasis, Geneva, 22–26 March 2010, [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_949\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_949_eng.pdf).

<sup>6</sup> OMS, soixantième assemblée mondiale de la santé, Lutte contre la leishmaniose, 22 mars 2007, [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_10-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_10-fr.pdf)

<sup>7</sup> WHO Model List of Essential Medicines. 17th list (March 2011) [http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf)

<sup>8</sup> Rapport du Groupe d'Experts 2010 sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, sous la direction du Pr Patrick Yeni. Chap15 : Infections.

Au total, ces données 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.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

#### ➤ *Prévention et traitement des infections à *Pneumocystis carinii**

La pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* (ex-*carinii*) reste l'une des infections opportunistes les plus fréquentes en France. Elle est souvent révélatrice de l'infection par le VIH. Les populations concernées sont les patients ayant une immunodépression importante (lymphocytes CD4 < 200/mm<sup>3</sup>), notamment les patients infectés par le VIH et les greffés sous traitement immunosuppresseur. Cette infection engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le traitement de première intention de la pneumocystose est le cotrimoxazole (sulfaméthoxazole-triméthoprime) en traitement curatif et en prophylaxie secondaire avant restauration immunitaire. La pentamidine fait partie des alternatives thérapeutiques, en cas d'intolérance ou de contre-indications au sulfaméthoxazole-triméthoprime.

#### ➤ *Leishmanioses viscérales et/ou cutanées*

Les leishmanioses engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

La stratégie thérapeutique d'un traitement anti-leishmanien est complexe. Elle doit tenir compte de l'espèce infectante présumée, de l'épidémiologie des résistances selon la localisation géographique, de la grande variabilité des formes cliniques et évolutives de leishmanioses, du terrain sous-jacent, des degrés très divers de gravité, et de la disponibilité d'autres traitements. Les possibilités thérapeutiques pour les leishmanioses viscérales ont évolué avec un remplacement progressif des traitements classiques (dérivés antimoniés) par l'amphotéricine B liposomale et dans certains cas la miltéfosine administrée par voie orale (disponible en ATU en France). Les traitements des leishmanioses cutanées sont le plus souvent locaux, l'abstention étant parfois possible sous surveillance pour une localisation unique.

---

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_2010\\_sur\\_la\\_prise\\_en\\_charge\\_medicale\\_des\\_personnes\\_infectees\\_par\\_le\\_VIH\\_sous\\_la\\_direction\\_du\\_Pr\\_Patrick\\_Yeni.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_2010_sur_la_prise_en_charge_medicale_des_personnes_infectees_par_le_VIH_sous_la_direction_du_Pr_Patrick_Yeni.pdf)

<sup>8</sup>WHO African trypanosomiasis (sleeping sickness) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/en/>

➤ *Maladie du sommeil (traitement à la phase lymphaticosanguine)*

La Maladie du sommeil (ou trypanosomose humaine africaine) engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité commercialisées en France dans cette indication.

Le traitement doit être réalisé en milieu spécialisé et les schémas dépendent du stade clinique et du parasite en cause.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement: adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%