



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 20 juillet 2007 (JO du 02 avril 2009)

JOSACINE 125 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Flacon de 60 ml (CIP : 323 062-8)

JOSACINE 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Flacon de 60 ml (CIP : 323 070-0)

JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé

B/20 (CIP : 323 069-2)

JOSACINE 500 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Flacon de 60 ml (CIP : 323 601-6)

JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible

B/10 (CIP : 339 411-7)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

josamycine

ATC : J01FA07 (Macrolide)

Liste I

Dates des AMM (procédure nationale) :

JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable 21/03/1983

JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable 21/03/1983

JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé 09/01/1985

JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable 21/03/1983

JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible 10/08/1995

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.

Indications thérapeutiques :

« Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Sinusites aiguës. Compte-tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

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

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011), les spécialités JOSACINE ont fait l'objet de 652 000 prescriptions, principalement dans les diagnostics "bronchite" (33 %), "pharyngite aiguë" (20 %), "rhinopharyngite" (9 %), "laryngites et trachéites aiguës" (6 %).

Actualisation des données cliniques :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.

Les données de pharmacovigilance présentées par la firme (PSUR couvrant la période d'avril 2006 à mars 2009) ne modifient pas le pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4}. 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 (avis du 31 janvier 2007).

¹ AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses. Octobre 2005.

² Mise au point : Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. AFSSAPS – juillet 2010.

³ AFSSAPS. Prescription des Antibiotiques en Odontologie et Stomatologie. Juillet 2001.

⁴ AFSSAPS. Mise au point : Traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées. Actualisation – Octobre 2008.

Réévaluation du service médical rendu :

Pour les indications :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- exacerbations des bronchites chroniques
- pneumonies communautaires
- infections cutanées bénignes
- infections stomatologiques
- Infections génitales non gonococciques.
- chimioprophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

Ces infections se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu **reste important** dans ces indications.

Pour les indications :

- surinfections des bronchites aiguës
Les recommandations actuelles précisent clairement que l'abstention de toute prescription d'antibiotique doit être la règle dans la prise en charge thérapeutique des bronchites aiguës. En effet, aucune preuve n'a pu être apportée sur l'intérêt d'un antibiotique dans ce cas, quelle que soit la durée de traitement et quel que soit l'antibiotique utilisé.
Le service médical rendu **reste insuffisant** dans cette indication.
- sinusites aiguës
Etant donné l'activité modeste sur *Haemophilus influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes.
Le service médical rendu **reste insuffisant** dans cette indication.

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, excepté dans les surinfections des bronchites aiguës et les sinusites aiguës.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %