

AVIS DE LA COMMISSION

7 septembre 2005

LYSOPAINE, comprimé à sucer
Tube de 24 comprimés
(Code CIP : 336 955-6)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM

Chlorure de cétalpyridinium, chlorhydrate de lysozyme

Date de l'AMM : 23 mai 2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité sociale et Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Chlorure de cétypyridinium, chlorhydrate de lysozyme

1.2. Indication

Traitement local d'appoint antibactérien des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée spécifique concernant cette nouvelle formule n'a été fournie par le laboratoire.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée^{1,2,3}

Cette spécialité est indiquée dans le traitement local d'appoint des infections des muqueuses de l'oropharynx. Parmi ces infections, on peut distinguer les pharyngites (souvent rhinopharyngites), les angines et les infections de la sphère buccale.

Les rhinopharyngites sont principalement d'origine virale et s'accompagnent d'éternuements, de rhinorrhée, de congestion nasale, d'écoulement post-nasal, de douleurs pharyngées, de fièvre et de myalgie. Ces infections sont bénignes et se résolvent généralement en 5 à 10 jours avec ou sans traitement. Ces infections virales peuvent cependant se surinfecter et évoluer en sinusite bactérienne.

Les angines sont aussi le plus souvent d'origine virale (90% chez l'adulte et 70% chez l'enfant) et sont caractérisées par l'apparition d'une douleur pharyngée liée à une inflammation amygdalienne et/ou de l'oropharynx, une fièvre d'intensité variable et parfois une otalgie. Ces infections sont sans caractère habituel de gravité. Cependant, en cas d'infection ou de surinfection streptococcique, elles peuvent entraîner des complications graves locales et générales (rhumatisme articulaire, endocardite, glomérulonéphrite).

1 Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis : Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Janvier 2004, 130(suppl. 1), 1-45.

2 Maladies infectieuses et tropicales : E. Pilly, 2002 18^{ème} édition (Collège de France des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales).

3 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses : Afssaps, janvier 1999.

Les infections de la sphère buccale peuvent être d'origine locale (mauvaise hygiène buccodentaire, port de prothèses dentaires, infections post-chirurgicales) ou d'origine générale infectieuse virale, bactérienne ou fongique (candidose). Ces infections sont bénignes et n'entraînent pas de complications graves sauf chez le sujet immunodéprimé chez qui les stomatites sont fréquentes et graves car ulcérées, douloureuses et gênant l'alimentation, ou lorsqu'elles sont d'origine dentaire, en raison du risque d'infection bactérienne régionale ou générale.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Il s'agit d'un traitement d'appoint d'une affection sans caractère habituel de gravité et qui le plus souvent évolue spontanément vers la guérison.

Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique^{4,5,6}

Rhinopharyngites :

En raison de leur origine principalement virale, un traitement symptomatique antalgique et antipyrétique est recommandé en première intention. Celui-ci doit être associé à l'aspiration des sécrétions nasales et à un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique.

Des traitements symptomatiques locaux peuvent également être adjoints.

Angines :

Les angines d'origine virale se résolvent spontanément en 3 à 4 jours sans traitement. Seuls les patients atteints d'angine à streptocoque à hémolytique du groupe A (SGA) sont justifiables d'un traitement antibiotique.

Cette spécialité est un traitement symptomatique d'appoint et s'adresse à des affections sans caractère de gravité.

Au total, cette spécialité indiquée dans des affections ORL sans caractère de gravité, n'a qu'une place très limitée dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité, de l'absence de caractère habituel de gravité de l'affection traitée et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

4 Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis : Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Janvier 2004, 130(suppl. 1), 1-45.

5 Maladies infectieuses et tropicales : E. Pilly, 2002 18^{ème} édition (Collège de France des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales).

6 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses : Afssaps, janvier 1999.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.