



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

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)

APURONE 400 mg, comprimé sous plaquette thermoformées PVC-aluminium
Boîte de 30 (CIP : 320 097-5)

Laboratoire SUBSTIPHARM

fluméquine

Code ATC : J01MB07

Liste I

Date de l'AMM : 24/05/1976, validée le 22/08/1983

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 fluméquine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections urinaires basses non compliquées, aiguës ou récidivantes de l'adulte, dues aux germes définis comme sensibles.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 10 000 prescriptions.

Parmi ces prescriptions :

- 4 000 (40%) concernent l'indication « Cystite, sans précision », à la posologie de 3 cp/j avec une durée moyenne de traitement de 30 jours.
- 2 000 (20 %) concernent l'indication « Autres Affections de l'Appareil Urinaire, sans précision du siège » à la posologie de 2 cp/j avec une durée moyenne de traitement de 10 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les principales indications des quinolones urinaires ou de première génération sont les infections urinaires non parenchymateuses à entérobactéries sensibles, cystite aiguë non compliquée de la femme jeune.

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

Les quinolones de première génération (acide pipémidique, acide nalidixique, fluméquine) n'ont plus de place dans le traitement des cystites aiguës simples et ce pour plusieurs raisons :

- la fréquence des *E. coli* et autres bactéries résistantes in vitro à ces molécules est plus élevée,
- par comparaison avec les fluoroquinolones (rapport AFORCOPI-BIO 2007), elles ne peuvent être prescrites en traitement court,
- elles favorisent l'émergence de mutants de premier niveau capables de faire le lit de résistances aux fluoroquinolones par mutations supplémentaires.

Les antibiotiques recommandés en traitement probabiliste des cystites aiguës simples sont :

- en première intention, du fait de sa simplicité d'utilisation et pour préserver la classe des fluoroquinolones : la fosfomycine trométamol en prise unique.
- en deuxième intention (par ordre alphabétique) :
 - soit une fluoroquinolone en prise unique (ciprofloxacin ou ofloxacin) ou en traitement de 3 jours (ciprofloxacin, loméfloxacin, norfloxacin ou ofloxacin),
 - soit la nitrofurantoïne durant 5 jours.

Le traitement curatif d'un épisode de cystite récidivante est similaire à celui d'une cystite simple. Les quinolones et fluoroquinolones et les céphalosporines ne sont pas recommandées en antibioprophylaxie en raison du risque d'émergence de résistances.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important sur documentation microbiologique dans les indications de l'A.M.M.

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 %

¹ AFSSAPS. Recommandation de bonne pratique. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires chez l'adulte. Juin 2008.