



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

18 février 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

**FLAGYL 250 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 20 (CIP : 304 000-0)

**FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 4 (CIP : 331 155-1)

**FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 14 (CIP : 331 156-8)

**FLAGYL 4%, suspension buvable**

1 flacon de 120 ml (CIP : 313 169-4)

**FLAGYL 500 mg, ovule**

Boîte de 10 ovules (CIP : 304 001-7)

**Laboratoire Sanofi-aventis France**

métronidazole

Code ATC : J01XD01

Liste I

Date de l'AMM : FLAGYL 250 mg : 19/10/1983, FLAGYL 500 mg : 03/09/1988, FLAGYL 4 % : 10/08/1984, FLAGYL 500 mg ovule : 15/04/1996

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

Indications Thérapeutiques :

**FLAGYL 250 mg et 500 mg, comprimé pelliculé**

**FLAGYL 4%, suspension buvable**

« Elles procèdent de l'activité antiparasitaire et antibactérienne du métronidazole et de ses caractéristiques pharmacocinétiques. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits anti-infectieux actuellement disponibles.

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

- amibiases ;
- trichomonases urogénitales ;
- vaginites non spécifiques ;
- lambliaoses ;
- traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles ;
- relais des traitements curatifs par voie injectable des infections à germes anaérobies sensibles ;

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

### **FLAGYL 500 mg, ovule**

« Traitement local des vaginites à trichomonas et des vaginites non spécifiques.

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), FLAGYL a fait l'objet de 307 000 prescriptions (dont 230 000 concernent les formes comprimés à 250mg et 500 mg, 71 000 la forme ovule et 6 000 pour la suspension buvable). Les prescriptions ont été réalisées dans les indications de l'AMM.

### **Réévaluation du Service Médical Rendu :**

Le laboratoire a fourni de nouvelles données bibliographiques<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

### **FLAGYL 250 mg et 500 mg, comprimé pelliculé**

#### **FLAGYL 4%, suspension buvable**

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

### **FLAGYL 500 mg, ovule**

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication 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'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

### **Taux de remboursement :**

#### **FLAGYL 250 mg et 500 mg, comprimé pelliculé**

#### **FLAGYL 4%, suspension buvable**

Taux de remboursement : 65%

#### **FLAGYL 500 mg, ovule**

Taux de remboursement : 35%

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

<sup>1</sup> Blessmann J, Binh HD, Hung DM, Tannich E, Burchard G. Treatment of amoebic liver abscess with metronidazole alone or in combination with ultrasound-guided needle aspiration: a comparative, prospective and randomized study. Trop Med Int Health, 2003; 8 (11): 1030-34.

<sup>2</sup> Shirai N, Sugimoto M, Kodaira C, et al. Dual therapy with high doses of rabeprazole and amoxicillin versus triple therapy with rabeprazole, amoxicillin and metronidazole as a rescue regimen for Helicobacter pylori infection after the standard triple therapy. Eur J Pharmacol, 2007; 63 (8): 743-9.

<sup>3</sup> Wu DC, Hsu PI, Chen A, et al. Randomized comparison of two rescue therapies for Helicobacter pylori infection. Eur J Clin Invest, 2006; 36 (11): 803-9.

<sup>4</sup> Murakami K, Okimoto T, Kodama M, et al. Comparison of amoxicillin-metronidazole plus famotidine or lansoprazole for amoxicillin-clarithromycin-proton pump inhibitor treatment failures for Helicobacter pylori infection. Helicobacter, 2006; 11 (5): 436-40.

<sup>5</sup> Matsushita T, Kawai T, Masaoka T, et al. Efficacy of metronidazole as second-line drug for the treatment of Helicobacter pylori infection in the Japanese population : a multicenter study in the Tokyo metropolitan area. Helicobacter, 2006; 11 (3): 152-8.

<sup>6</sup> Laurent J, Mégraud F, Fléjou JF, Caekaert A, Barthélémy P. A randomized comparison of four omeprazole-based triple therapy regimens for the eradication of Helicobacter pylori in patients with non-ulcer dyspepsia. Aliment Pharmacol Ther, 2001; 15 (11): 1787-93.

<sup>7</sup> Gisbert JP, Gonzalez L, Calvet X. Systematic review and meta-analysis: proton pump inhibitor vs ranitidine bismuth citrate plus two antibiotics in Helicobacter pylori eradication. Helicobacter, 2005; 10 (3): 157-71.