



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)

TETRALYSAL 150 mg, gélule

B/16 (CIP: 310 487-5)

B/56 (CIP: 360 959-8)

Laboratoires GALDERMA INTERNATIONAL

lymécycline

Code ATC : J01AA04

Liste I

Date de l'A.M.M. : 03 juin 1966 (validé le 17/07/1992)

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

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

Indications Thérapeutiques :

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la lymécycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.

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), il a été observé 179 000 prescriptions de TETRALYSAL (77 % concerne le conditionnement en boîte de 56), essentiellement dans l'acné (90,5 % des prescriptions).

Réévaluation du service médical rendu

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 compte^{1,2,3,4}.

Les spécialités TETRALYSAL conservent un service médical rendu important dans les indications de l'AMM, à l'exception des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier les exacerbations aiguës de bronchites chroniques, pour lesquelles le service médical rendu est insuffisant.

Place dans la stratégie thérapeutique

- Les cyclines (doxycycline 100 mg/j ou lymécycline 300 mg/j) par voie orale sont particulièrement indiquées dans l'acné à prédominance inflammatoire (papulo-pustuleuse) dans les formes étendues et/ou d'évolution prolongée, en se limitant à 3 mois de traitement continu.

¹ Traitement de l'acné par voie locale et générale - Afssaps, novembre 2007

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant (AFSSaPS – octobre 2005)

³ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant (AFSSaPS – octobre 2005)

⁴ Afssaps. Mise au point sur le traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées. Octobre 2008

En raison du risque d'effets indésirables rares mais graves (syndrome d'hypersensibilité, hépatite, auto-immunité), il n'est pas recommandé d'utiliser la minocycline en 1ère intention, mais seulement de manière exceptionnelle en cas d'échec des autres cyclines et d'impossibilité d'utilisation de l'isotrétinoïne orale. Les manifestations de phototoxicité sont principalement rapportées avec la doxycycline.

L'érythromycine orale (1g/j), doit être réservée à des situations particulières (contre-indication aux cyclines), en association à des traitements locaux.

Il est recommandé d'associer un traitement local à une antibiothérapie générale.

L'association d'une antibiothérapie locale et d'une antibiothérapie générale n'est pas recommandée.

- Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques :

Les cyclines n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*. (Recommandations Afssaps octobre 2005).

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 à l'exception des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.