

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 octobre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 2/02/2005
(JO du 28/04/2006)

EGERY 250 mg, microgranules gastro-résistants en gélule

B/20 (CIP: 335 781-4)

B/40 (CIP: 335 782-0)

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA

érythromycine dihydratée

Code ATC : J01FA01

Liste I

Date de l'AMM : 08 janvier 1993

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 l'érythromycine. 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 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), éythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.
- 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 août 2008), la spécialité EGERY a fait l'objet de 9 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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^{1,2,3,4,5}. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications suivantes :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et l'enfant.- recommandations -Afssaps – octobre 2005

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant.- recommandations -Afssaps – octobre 2005

³ Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale -Afssaps – novembre 2007

⁴ E Pilly 2008. Maladies infectieuses et tropicales – Infections cutanées à pyogènes - p 296

⁵ Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie – recommandations- Afssaps, juillet 2001

- exacerbations des bronchites chroniques
- pneumopathies communautaires
- infections cutanées bénignes
- infections stomatologiques de sévérité moyenne
- infections génitales non gonococciques

Le service médical rendu reste insuffisant des les indications suivantes :

- sinusites aiguës : Les macrolides n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des sinusites aiguës (Recommandations Afssaps octobre 2005)
- surinfections des bronchites aiguës : Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie (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 indications « sinusites aiguës » et « surinfections des bronchites aiguës ».

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%