



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 19 avril 2006 (JO du 4 novembre 2008)

CLARAMID 150 mg, comprimé pelliculé

B/10 (CIP : 329 003-3)

B/16 (CIP : 337 601-3)

CLARAMID enfant 100 mg, comprimé pelliculé

B/10 (CIP : 330 695-2)

B/16 (CIP : 345 862-7)

Laboratoire PFIZER

Roxithromycine

Code ATC (2010) : J01FA06

Liste I

Date des AMM (procédures nationales) :

CLARAMID 150 mg : 16 septembre 1986

CLARAMID enfant 100 mg : 23 mars 1988

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 roxithromycine. 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 les 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, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- Infections génitales non gonococciques.

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

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul annuel mobile novembre 2010), ces spécialités ont 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 a fourni de nouvelles données cliniques^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{3,4,5,6,7}. Elles ne donnent pas lieu à

¹ G. Dimopoulos et al. Comparaison of first-line with second-line antibiotics for acute exacerbations of chronic bronchitis : a metaanalysis of randomized controlled trials. Chest / 132 / 2/ August 2007.

² Metersky M et al. Antibiotics for bacteremic pneumonia improved outcomes with macrolides but not fluoroquinolones. Chest / 131/2/ February, 2007.

³ Mise au point AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Juillet 2010.

⁴ Recommandations AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant. Octobre 2005.

⁵ Recommandations AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Octobre 2005.

⁶ Recommandations AFSSAPS. Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires. Juillet 2004.

⁷ Mise au point AFSSAPS. Traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites. Actualisation - Octobre 2008.

modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Pour les indications :

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
- Exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathies communautaires,
- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma,
- Infections génitales non gonococciques.

Ces affections se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. La pneumonie est une affection grave qui peut engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important dans ces indications.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de ces spécialités **reste important** dans ces indications.

Pour les indications :

- surinfections des bronchites aiguës

Les recommandations actuelles précisent clairement que l'abstention de toute prescription d'antibiotique doit être la règle dans la prise en charge thérapeutique des bronchites aiguës, y compris chez les sujets à risque. En effet, aucune preuve n'a pu être apportée sur l'intérêt d'un antibiotique dans ce cas, quelle que soit la durée de traitement et quel que soit l'antibiotique utilisé⁴.

Le service médical rendu **reste insuffisant** dans cette indication.

- sinusites aiguës

Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives loco-régionales.

Etant donné l'activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes⁵.

Le service médical rendu **reste insuffisant** dans cette indication pour toutes les spécialités de la même classe.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM excepté dans les surinfections des bronchites aiguës et les sinusites aiguës.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%