



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

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)

ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable

B/12 (CIP : 319 491-5)

ORACILLINE 1 000 000 U.I./10 ml, suspension buvable

1 flacon en verre de 180 ml (CIP : 328 270-8)

ORACILLINE 250 000 UI/5 ml, suspension buvable

1 flacon en verre de 120 ml (CIP : 3181031)

ORACILLINE 500 000 UI, poudre orale en sachet

B/12 sachets (CIP : 323 005-4)

ORACILLINE 500 000 U.I./5 ml, suspension buvable

1 flacon de 120 ml (CIP : 328 266-0)

Laboratoire UCB PHARMA SA

Phénoxyméthylpénicilline

Code ATC : J01CE02 (pénicilline V)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 30 juillet 1985

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

Caractéristiques du médicament

Indications Thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la pénicilline V. 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 sensibles :

En curatif :

- angines aiguës, notamment streptococciques,
- infections cutanées bénignes à germes sensibles,

En prophylaxie :

- prophylaxie des rechutes de RAA,
- prophylaxie de l'érysipèle récidivant,
- prophylaxie des sujets contacts dans l'entourage d'une scarlatine,
- prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels.

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

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Selon le panel IMS (cumul mobile annuel mai 2011), les spécialités ORACILLINE ont fait l'objet de 60 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données cliniques

Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Tolérance

Les données disponibles ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi des spécialités ORACILLINE, qui reste favorable.

Le laboratoire souligne que la survenue de réaction cutanées, type maculo-papuleuses, d'origine allergique ou non, bien que rare, fait l'objet d'une surveillance particulière.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les infections concernées par les spécialités ORACILLINE peuvent dans certains cas engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de première ou de seconde intention selon l'indication thérapeutique.

Les principales indications thérapeutiques de la pénicilline V *per os* sont^{1,2,3} :

- angine aiguë streptococcique (dont scarlatine), 50 000 UI/kg/j pendant 10 jours, mais ce n'est plus le traitement de référence depuis 2002. Le traitement recommandé est l'amoxicilline pendant 6 jours. Les céphalosporines orales de 2ème et 3ème générations peuvent être utilisées en cas d'allergie aux pénicillines sans contre-indication aux céphalosporines. Les recommandations actuelles sont de ne traiter par antibiotique que les angines à streptocoque β -hémolytique du groupe A prouvées par un test de diagnostic rapide ou éventuellement une culture.
- angine de Vincent, 3 millions UI/j chez l'adulte ou 100 000 UI/kg/j chez l'enfant pendant 10 jours. Le traitement alternatif en cas d'allergie à la pénicilline est le métronidazole.
- rouget du porc : Pénicilline V (50 000 UI/kg/j) ou amoxicilline *per os*, pendant 7 à 10 jours dans les formes localisées. L'antibiothérapie des formes septicémiques repose sur la pénicilline G IV (12 à 20 millions UI/j) pendant 15 jours, relayée par la pénicilline orale pendant 4 semaines.
- Prophylaxie de l'érysipèle récidivant : pénicilline V (2 à 4 millions UI/j) ou benzathine-pénicilline G, voire macrolide en cas d'allergie. Cette antibiothérapie peut être proposée après avoir vérifié soigneusement la prise en charge de tout facteur favorisant et son intérêt devra être réévalué périodiquement.
- prophylaxie des infections à pneumocoques chez le sujet splénectomisé ou drépanocytaire ou ayant une asplénie fonctionnelle (100 000 UI/kg/j si poids < 10 kg, 50 000 UI/kg/j ou 2 millions d'UI/j pendant les 5 ans suivant la splénectomie chez l'enfant, 2 ans chez l'adulte),
- prophylaxie de la scarlatine chez les sujets contacts⁴ : une céphalosporine orale de 2ème et 3ème génération est recommandée pendant 8 à 10 jours. L'azithromycine ou la clindamycine sont des alternatives en cas d'allergie. La pénicilline V ou la rifampicine sont des options possibles en cas de souche résistante aux macrolides et apparentés,
- syndrome poststreptococcique majeur : 1 à 2 millions UI/j chez l'adulte pendant 10 jours, relayés par une antibioprofylaxie pendant 5 ans.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

¹ CMIT. Bêtalactamines. In E. Pilly Vivactis Plus Ed ; 2010 : pp 37 - 47

² Recommandations AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Octobre 2005.

³ CMIT. Dermohypodermes aiguës bactériennes : de l'érysipèle à la fasciite nécrosante. In E. Pilly Vivactis Plus Ed ; 2010 : pp 233 - 239

⁴ Cf. Avis du CSHPF du 18 novembre 2005, relatif à la conduite à tenir autour d'un ou de plusieurs cas, d'origine communautaire, d'infections invasives à *Streptococcus pyogenes* (ou streptocoques du groupe A) http://www.sante.gouv.fr/dossiers/cshpf/a_mt_181105_streptococcus.pdf