

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 février 2019

moxifloxacin

IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé

B/5 (CIP : 34009 301 590 9 5)

B/7 (CIP : 34009 301 591 0 1)

B/50 (CIP : 34009 550 590 8 0)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

Code ATC	J01MA14 (fluoroquinolone)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) à l'exception de la présentation en boîte de 50 (CIP : 34009 550 590 8 0) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé, est indiqué chez les patients âgés de 18 ans et plus dans le traitement des infections bactériennes suivantes causées par des bactéries sensibles à la moxifloxacin (voir rubriques 4.4, 4.8 et 5.1). La moxifloxacin doit être utilisée lorsque les antibiotiques, recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés ou lorsque ces antibiotiques n'ont pas été efficaces dans le traitement de l'infection : - sinusites aiguës bactériennes (correctement documentées) - exacerbations aiguës de bronchite chronique (correctement documentées) - pneumonies communautaires à l'exception des formes sévères - infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée (y compris salpingites et endométrites), non associées à un abcès tubo-ovarien ou pelvien. IZILOX 400 mg comprimé pelliculé est déconseillé en monothérapie dans le traitement des infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée ; IZILOX 400 mg comprimé pelliculé doit être administré en association avec un autre antibiotique approprié (par exemple, une céphalosporine) en raison de l'augmentation du taux de résistance de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> à la moxifloxacin, sauf si une telle résistance peut être exclue (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP). IZILOX 400 mg comprimé pelliculé peut aussi être utilisé en relais d'un traitement intraveineux initial de moxifloxacin chez les patients ayant montré

	une amélioration de leur état dans les indications suivantes : - pneumonies communautaires - infections compliquées de la peau et des tissus mous IZILOX 400 mg comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé en traitement initial des pneumonies communautaires sévères ou de tous types d'infections compliquées de la peau et des tissus mous. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 31 août 2001 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation avec un nouveau blister des spécialités IZILOX 400 mg, comprimés.

La demande d'inscription des boîtes de 5 et 7 comprimés concerne la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. La demande d'inscription de la boîte de 50 comprimés concerne uniquement la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

A noter que, comme lors de la demande de renouvellement d'inscription des autres présentations d'IZILOX¹, le laboratoire sollicite l'inscription dans les indications actuellement remboursables et ne sollicite pas l'inscription dans les indications suivantes :

- infections gynécologiques hautes ;
- infections compliquées de la peau et des tissus mous, en relais de la voie injectable.

Par ailleurs, une réévaluation du rapport bénéfice/risque des quinolones a été engagée par l'EMA en février 2017 en raison de l'existence d'effets indésirables persistants et graves, principalement des troubles musculo-squelettiques ou du système nerveux². Les conclusions de cette évaluation ont fait l'objet d'un point d'information par l'ANSM³.

¹ HAS. Avis de la Commission de la transparence sur le renouvellement d'inscription d'IZILOX. 30 mai 2018

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Quinolones_and_fluoroquinolones_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000065.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

³ANSM. Antibiotiques quinolones et fluoroquinolones, contraceptifs hormonaux : retour d'information sur le PRAC d'octobre 2018 - Point d'information (16/10/2018). Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Travaux-de-l-Agence-Europeenne-des-Medicaments-EMA-Comite-pour-l-evaluation-des-risques-en-matiere-de-pharmacovigilance-PRAC/Antibiotiques-quinolones-et-fluoroquinolones-contraceptifs-hormonaux-retour-d-information-sur-le-PRAC-d-octobre-2018-Point-d-information>

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par IZILOX 400 mg, comprimé est important dans les indications suivantes, **en dernier recours, lorsque les antibiotiques, recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés ou lorsque ces antibiotiques n'ont pas été efficaces dans le traitement de l'infection** :

- « sinusites aiguës bactériennes (correctement documentées),
- exacerbations aiguës de bronchite chronique (correctement documentées),
- pneumonies communautaires à l'exception des formes sévères ».

La Commission considère que le service médical rendu par IZILOX 400 mg, comprimé est insuffisant dans les indications suivantes :

- « infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée (y compris salpingites et endométrites), non associées à un abcès tubo-ovarien ou pelvien.
- infections compliquées de la peau et des tissus mous ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications remboursables de l'AMM suivantes et aux posologies de l'AMM, **en dernier recours, lorsque les antibiotiques, recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés ou lorsque ces antibiotiques n'ont pas été efficaces dans le traitement de l'infection** :

- sinusites aiguës bactériennes (correctement documentées),
- exacerbations aiguës de bronchite chronique (correctement documentées),
- pneumonies communautaires à l'exception des formes sévères.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications :

- infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée (y compris salpingites et endométrites), non associées à un abcès tubo-ovarien ou pelvien.
- infections compliquées de la peau et des tissus mous.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.