



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 4 janvier 2001 (JO du 24 octobre 2001)

RULID 50 mg, comprimés sécables pour suspension buvable

B/10 (CIP : 339 536-4)

B/16 (CIP : 343 732-9)

RULID 100 mg, comprimés pelliculés

B/10 (CIP : 330 735-4)

B/16 (CIP : 343 733-5)

RULID 150 mg, comprimés enrobés

B/10 (CIP : 329 038-1)

B/16 (CIP : 337 613-1)

Laboratoire AVENTIS

Roxithromycine

Liste I

Date des A.M.M. : 04/09/1995 ; 06/04/1988 ; 04/08/1986

Derniers rectificatifs d'AMM : 4/12/2001, 8/06/2005

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

roxithromycine

1.2. Indications

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 risques,
 - 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, impétigénisation 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 anti-bactériens.

1.3. Posologie. cf. RCP

2. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de ces spécialités à base de roxithromycine recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique à ces infections n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte :

Surinfections des bronchites aiguës

Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

Le service médical rendu est 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 purulentes (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).

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

Pour toutes les autres indications de l'AMM

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans l'état actuel des données disponibles sur la classe des macrolides.

2.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

2.2.1 Conditionnements: adaptés aux conditions de prescription

2.2.2 Taux de remboursement : 65%