



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7/10/2001 (JO du 25/11/2001)

ALFATIL LP 375 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

B/8 (CIP : 335 757-6)

ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

B/8 (CIP : 335 759-9)

Laboratoires LILLY France

Céfaclor

Code ATC : J01DC04

Liste I

Renouvellement conjoint :

ALFATIL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

FI/60 ml (CIP : 323 324-2)

ALFATIL 125 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

B/12 (CIP : 326 958-2)

ALFATIL 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

B/12 (CIP : 326 747-1)

ALFATIL 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

FI/60 ml (CIP : 324 562-4)

ALFATIL 250 mg, gélule

B/12 gélules sous plaquettes thermoformées PVC/PE/Polychlorotrifluoroéthylène/
Aluminium (CIP : 323 323-6)

ALFATIL 250 mg, gélule

B/12 gélules sous plaquettes thermoformées PVC/Polychlorotrifluoroéthylène/
Aluminium (CIP : 362 577-5)

Date des A.M.M :

ALFATIL LP 375 mg, ALFATIL LP 500 mg : 19/02/1993

ALFATIL 125 mg/5 ml, ALFATIL 250 mg gélule : 10/06/1981

ALFATIL 250 mg/5 ml : 21/03/1983

ALFATIL 125 mg, 250 mg en sachet : 29/02/1984

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

Céfaclor

1.2. Indications (gamme)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfaclor. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles, lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale et à l'exclusion des localisations méningées, notamment :

- ALFATIL LP 375 mg et LP 500 mg :
 - les infections ORL : angines ;
 - les infections respiratoires basses :
 - o surinfections des bronchites aiguës,
 - o exacerbations des bronchites chroniques,
 - les infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites.
- ALFATIL 125 mg et 250 mg :
 - les infections ORL : angines, sinusites, otites ;
 - les infections respiratoires basses :
 - o surinfections des bronchites aiguës,
 - o exacerbations des bronchites chroniques,
 - o pneumopathies communautaires chez des sujets : sans facteur de risques, sans signe de gravité clinique, en l'absence d'argument faisant craindre une résistance de *S. pneumoniae* à la pénicilline, en l'absence d'argument évocateur d'une pneumopathie atypique,
 - les infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites.

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

1.3. Posologie cf. RCP

2. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications des spécialités ALFATIL recouvrent des pathologies infectieuses variées. Aucune donnée clinique spécifique à ces indications 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 :

- Les spécialité ALFATIL conservent un **service médical rendu important** dans les indications :
 - infections ORL : angines ;
 - infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites

- Dans les autres indications, le service médical rendu est insuffisant :

- Exacerbations des bronchites chroniques

Ces affections ont principalement pour origine bactérienne le *S.pneumoniae* et *H.influenzae*. Etant donné leur activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les CIG ne sont plus adaptées au traitement des exacerbations de bronchites chroniques (cf. recommandations de l'Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.

- Sinusites aiguës

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

Etant donné leur activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les CIG ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.

- Otites moyennes

Les otites font partie des infections ORL pouvant conduire à des bactériémies et des méningites chez l'enfant avant l'âge de 2 ans. L'OMA est beaucoup plus rare chez l'adulte. Etant donné leur activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les CIG ne sont plus adaptées au traitement des otites (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.

- Pneumopathies communautaires

Compte tenu des comorbidités et des facteurs de mortalité associés, les pneumonies communautaires peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Les CIG ne sont pas recommandées en raison d'une activité insuffisante sur les souches de pneumocoques de sensibilité diminuée à la pénicilline et d'absence d'activité sur les germes atypiques (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.

- Bronchites aiguës :

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

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.

2.2. Place dans la stratégie thérapeutique

- **Dans le traitement des angines**, les recommandations de l'Afssaps, réévaluées en octobre 2005, limitent l'indication des antibiotiques aux seules angines à streptocoque A bêta-hémolytique documentées par un test de diagnostic rapide ou éventuellement une culture. Ce traitement est justifié essentiellement par la prévention des complications septiques, celle du RAA, et pour limiter la contagion.
Les traitements courts validés sont à privilégier : le traitement recommandé est l'amoxicilline pendant 6 jours. Les céphalosporines de 2ème et 3ème générations par voie orale peuvent être utilisées, notamment en cas d'allergie aux pénicillines (céfuroxime-axétil : 4 jours, cefpodoxime-proxétil : 5 jours, céfotiam-hexétil : 5 jours).
Les traitements administrés sur une durée de 10 jours, ne sont plus à privilégier du fait d'une mauvaise observance prévisible. Il s'agit de :
 - la pénicilline V, traitement historique de référence de l'angine,
 - C1G orales et l'ampicilline, qui sont moins bien tolérées et dont les spectres d'activité sont plus larges ;
 - certains macrolides (dirithromycine, érythromycine, midécamycine, roxithromycine, spiramycine), qui sont moins bien tolérés que la pénicilline et vis-à-vis desquels le pourcentage de résistance bactérienne augmente.
- **Dans le traitement des infections urinaires non compliquées, exceptées les prostatites et pyélonéphrites** : sauf exception, les C1G ne doivent être prescrites que pour des infections urinaires basses microbiologiquement documentées.

2.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques suivantes :

- angines
- infections urinaires non compliquées, exceptées les prostatites et pyélonéphrites.

2.3.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

2.3.2 Taux de remboursement : 65%