



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 28 février 2001 (JO du 25 novembre 2001)

ORELOX 40 mg/5 ml, granulé pour suspension buvable

FI/50 ml (CIP : 336 038-3)

FI/100 ml (CIP : 336 040-8)

ORELOX 100 mg, comprimé pelliculé

B/10 (CIP : 333 142-4)

Laboratoires AVENTIS

Cefpodoxime proxétil

Code ATC : J01DD13

Liste I

Dates des A.M.M. : 18/02/1993 ; 02/08/1990, dernier rectificatif d'A.M.M. : 28/02/2005

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Cefpodoxime proxétile

1.2. Indications

ORELOX 40 mg/5 ml, granulé pour suspension buvable

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du cefpodoxime.

Elles sont limitées chez l'enfant au traitement des infections dues aux germes sensibles, et notamment :

- Otites moyennes aiguës ;
- Angines documentées à streptocoque A β -hémolytique ;
- Sinusites ;
- Infections respiratoires basses.

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

ORELOX 100 mg, comprimé pelliculé

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du cefpodoxime.

Elles sont limitées chez l'adulte au traitement des infections dues aux germes sensibles, et notamment :

- Angines documentées à streptocoque A β -hémolytique
- Sinusites aiguës ;
- Suppurations bronchiques aiguës des sujets à risque (notamment alcooliques, tabagiques, sujets de plus de 65 ans...)
- Exacerbations des bronchopneumopathies chroniques obstructives, en particulier lors de poussées itératives ou chez les sujets à risque
- Pneumopathies bactériennes en particulier chez les sujets à risque ;

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

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 cefpodoxime proxétile recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Les données fournies par le laboratoire¹ ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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

Les spécialités ORELOX conservent un **service médical rendu important** dans les indications et aux posologies de l'AMM, sauf dans les pneumopathies bactériennes et les bronchites aiguës.

- Pneumopathies bactériennes

Compte tenu des comorbidités et des facteurs de mortalité associés, les pneumonies communautaires peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Selon les recommandations de l'Afssaps 2005, ces spécialités n'ont pas de place dans la prise en charge des pneumonies.

En effet, les C2G et les C3G orales actives *in vitro* sur *S. pneumoniae* sensible à la pénicilline, ne sont pas recommandées, en raison de propriétés pharmacocinétiques insuffisantes (absorption digestive faible entraînant des concentrations plasmatiques faibles avec des posologies que l'on ne peut augmenter pour des problèmes de tolérance).

Les céphalosporines par voie orale sont par ailleurs inefficaces sur les souches résistantes à la pénicilline.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

- 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 décrits dans l'AMM. 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 utilisé.

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

2.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La place d'ORELOX dans la stratégie thérapeutique est redéfinie sur la base des dernières recommandations de l'Afssaps relatives à l'antibiothérapie dans les infections respiratoires basses et hautes chez l'adulte et l'enfant (2005).

- **Dans le traitement des angines**, les recommandations de l'Afssaps 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 2^{ème} et 3^{ème} générations par voie orale peuvent

1 Polonovsky JM, El Mellah M. Traitement des sinusites maxillaires aiguës de l'adulte. Efficacité et tolérance du cefpodoxime-proxétile versus amoxicilline-acide clavulanique. *Presse Med.* 2006 ; 35 :33-8.

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.
- **exacerbations aiguës des bronchites chroniques** : le cefpodoxime-proxétil fait partie des antibiotiques recommandés en première intention dans le traitement des BPCO de stade III ou associées à des facteurs de risque (au moins 4 exacerbations par an, une corticothérapie systémique au long cours, des comorbidités, ou des antécédents de pneumonie).
- **sinusites aiguës bactériennes de l'adulte ou de l'enfant** : le cefpodoxime proxétil fait partie des antibiotiques recommandés en première intention en cas de sinusite maxillaire aiguë purulente ou frontale (mais également, chez l'adulte, dans les localisations ethmoïdale, sphénoïdale ; ces dernières justifiant chez l'enfant d'une hospitalisation avec un traitement spécifique).
- **otites moyennes aiguës chez l'enfant** : le cefpodoxime proxétil fait partie des antibiotiques recommandés en première intention.

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 et aux posologies de l'A.M.M, excepté dans les pneumopathies bactériennes et les bronchites aiguës.

2.3.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

2.3.2 Taux de remboursement : 65%