



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 30/04/2001 (JO du 24/10/2001)

CIBLOR 1 g/125 mg Adulte, poudre pour suspension buvable en sachet-dose [8/1]

B/8 (CIP : 345 037-6)

B/12 (CIP : 345 039-9)

CIBLOR 500 mg/62,5 mg Adulte, comprimé [8/1]

B/16 (CIP : 353 381-4)

B/24 (CIP : 353 383-7)

CIBLOR 100 mg/12,50 mg/ml Enfant, poudre pour suspension buvable [8/1]

FI/60 ml (CIP : 345 035-3)

CIBLOR 100 mg/12,50 mg/ml Nourrisson, poudre pour suspension buvable [8/1]

FI/30 ml (CIP : 333 031-8)

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

Amoxicilline/acide clavulanique

Code ATC : J01CR02

Liste I

Dates des A.M.M. :

CIBLOR 100 mg/12,50 mg/ml, 1 g/125 mg Adulte : 14/11/1997

CIBLOR 500 mg/62,5 mg Adulte : 19/01/2000

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

Amoxicilline/acide clavulanique

1.2. Indications

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

Elles sont limitées aux infections dues aux germes reconnus sensibles, notamment à certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

Sur ces bases ce médicament présente un intérêt tout particulier dans les indications suivantes :

1.1.1. Indications chez l'adulte

CIBLOR 1 g/125 mg et CIBLOR 500 mg/62,5 mg :

- otites moyennes aiguës de l'adulte,
- sinusites maxillaires aiguës et autres formes de sinusites,
- surinfections de bronchites aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgé de plus de 65 ans, en cas de risque évolutif ou en seconde intention,
- exacerbations de bronchopneumopathies chroniques,
- pneumopathies aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgé de plus de 65 ans ou présentant des troubles de la déglutition,
- cystites aiguës récidivantes, cystites non compliquées de la femme et pyélonéphrites aiguës non compliquées dues à des germes sensibles,
- infections gynécologiques hautes, en association à un autre antibiotique actif sur les Chlamydiæ,
- parodontites,
- infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites,
- traitement de relais de la voie injectable.

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

1.1.2. Indications chez l'enfant et le nourrisson

➤ Enfant de plus de 30 mois

CIBLOR 100 mg/12,50 mg par ml Enfant :

- otites moyennes aiguës du jeune enfant, otites récidivantes,
- sinusites,
- infections respiratoires basses de l'enfant de 30 mois à 5 ans,
- surinfections de bronchopneumopathies chroniques,
- infections urinaires récidivantes ou compliquées à l'exclusion des prostatites,
- infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites, parodontites.

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

➤ Nourrisson

CIBLOR 100 mg/12,50 mg par ml Nourrisson :

Ce dosage est indiqué chez le nourrisson de moins de 30 mois dans :

- otites moyennes aiguës,
- infections respiratoires basses,
- infections urinaires.

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 de ces spécialités à base d'amoxicilline/acide clavulanique recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible 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 CIBLOR conservent un **service médical rendu important** dans les indications et aux posologies de l'AMM, sauf dans les bronchites aiguës.

- Concernant les exacerbations aiguës des bronchites chroniques, les recommandations actuelles (cf. Recommandations Afssaps octobre 2005, SPILF 2006) limitent l'indication des spécialités à base d'amoxicilline/acide clavulanique, en première intention, au traitement des BPCO de stade III.

- 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. 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 bronchites aiguës.

2.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

2.2.2 Taux de remboursement : 65%