



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 20 juillet 2002 (JO du 19 septembre 2003)

JOSACINE 125 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Flacon de 60 ml (CIP : 323 062-8)

JOSACINE 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Flacon de 60 ml (CIP : 323 070-0)

JOSACINE 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

B/12 (CIP : 331 096-5)

JOSACINE 500 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

B/12 (CIP : 330 958-3)

JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé

B/20 (CIP : 323 069-2)

JOSACINE 500 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Flacon de 60 ml (CIP : 323 601-6)

JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible

B/10 (CIP : 339 411-7)

JOSACINE 1000 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

B/10 (CIP : 328 741-0)

Laboratoire BAYER PHARMA

Josamycine

Liste I

Dates des A.M.M. :

JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable 20/08/1979

JOSACINE 250 mg, poudre pour suspension buvable 06/10/1988

JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable 20/08/1979

JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé 20/08/1979

JOSACINE 500 mg, poudre pour suspension buvable 06/10/1988

JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable 22/12/1980

JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible 10/08/1995

JOSACINE 1000 mg, poudre pour suspension buvable 14/04/1986

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

josamycine

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la josamycine. 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, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- chimioprophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

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 josamycine 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.

Les spécialités JOSACINE conservent un **service médical rendu important**, sauf dans les surinfections des bronchites aiguës et les sinusites aiguës.

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 reste insuffisant dans cette indication pour toutes les spécialités de la même classe.

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'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%