



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20 juillet 2002 (JO du 1 juin 2003).

PYOSTACINE 250mg, comprimé pelliculé
B/16 (CIP : 339 372-1)

LABORATOIRES AVENTIS

Pristinamycine
Code ATC : J01FG01

Liste I

Date de l'AMM initiale : 21/08/1995 (rectificatif : 29/07/2003, 29 novembre 2004, 12/12/2005)

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

Renouvellement conjoint

PYOSTACINE 500mg, comprimé pelliculé sécable

AMM du 21/03/1972 validé le 17/01/1983 (rectificatifs du 29/07/2003, 29 novembre 2004, 12/12/2005)

Inscrit par arrêté publié au JO du 27/10/1972

Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la pristinamycine. 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 définis comme sensibles, principalement dans leurs manifestations :

- ORL, dont les sinusites aiguës
- Bronchopulmonaires, dont les exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- Stomatologiques,
- Génitales (en particulier prostatiques),
- Cutanées,
- Osseuses et articulaires,

Lorsque ces infections requièrent une antibiothérapie orale, à l'exclusion des localisations méningées.

En cas d'allergie aux bêtalactamines, la pristinamycine est indiquée en prophylaxie de l'endocardite infectieuse lors des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures effectués en ambulatoire.

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

Réévaluation du service médical rendu

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

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques^{1,2,3,4}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5,6,7,8,9,10}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

¹ Trémoières F, Mayaud C, Mouton Y, Weber P, Dellatolas F, Caulin E. Essai comparatif de l'efficacité et de la tolérance de la pristinamycine vs amoxicilline dans le traitement des pneumonies aiguës communautaires de l'adulte. Pathol Biol 2005 ; 53 :503-10.

² Gehanno P, Berche P, Hercot O, et al. Efficacité comparée de la pristinamycine en 4 jours et du céfuroxime axétil en 5 jours dans le traitement des sinusites maxillaires aiguës bactériennes de l'adulte. Med Mal Infect 2004 ; 34 :293-302.

³ Leophonte P, Chidiac C, Drugeon HB et al. Traitement des exacerbations de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) par la pristinamycine. Rev Mal Respir 2004 ; 21 :261-71.

⁴ Chosidow O, Bernard P, Berbis P, Humbert P, Crickx B, Jarlier V, for the ORPIC Study Investigator Group. Cloxacillin versus pristinamycin for superficial pyoderms: a randomized, open-label, non-inferiority study. Dermatol 2005; 210:370-4.

⁵ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005.

⁶ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005

⁷ Prise en charge des infections des voies respiratoires basses de l'adulte immunocompétent. 15^e conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse, organisée par la SPILF. 15 mars 2006.

⁸ Prophylaxie de l'endocardite infectieuse. Révision de la conférence de consensus de mars 1992. Recommandations 2002. Texte court. Med Mal Infect 2002 ; 32 : 533-41.

⁹ Infections ostéoarticulaires. IN : PILLY E . Maladies infectieuses et tropicales – Par le Collège des Universitaires de Maladies infectieuse et Tropicale. 20e édition, 2006 .pp 301 -309.

¹⁰ Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie. Recommandations Afssaps, juillet 2001