



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 7 septembre 2002 (JO du 1 juin 2003)

TAKETIAM 200 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 10 (CIP : 335 642-4)

Laboratoires TAKEDA

Céfotiam hexétil
Code ATC : J01DA19

Liste I

Date de l'AMM et des derniers rectificatifs : 31 août 1992, 10/06/2003, 10/08/2004, 29/09/2004

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

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Céfotiam hexétil

1.2. Indications

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

Elles sont limitées chez l'adulte au traitement des infections mono- ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- sinusites,
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
- otites moyennes aiguës, après élimination d'une otite chronique en poussée,
- surinfections bronchiques des bronchites chroniques,
- infections bronchiques aiguës chez les sujets à risque (fumeur, sujet âgé,...),
- pneumopathies bactériennes.

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

1.3. Posologie : cf. RCP

2. Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2006), il a été observé 166 000 prescriptions de TAKETIAM.

La répartition des prescriptions de TAKETIAM est la suivante :

Autres maladies des voies respiratoires supérieures	81 000 (49,1%)
- Sinusite chronique	67 000 (40,6%)
- Autres maladies du nez et des sinus	13 000 (7,9%)
Maladies chroniques des voies respiratoires inférieures	36 000 (21,8 %)
- Bronchite sans précision	27 000 (16,4 %)
Affections des voies respiratoires supérieures	27 000 (16,4 %)
- laryngite et trachéite aiguë	14 000 (8,5%)
Autres maladies	22 000 (13,3%)

La posologie moyenne est de 2,5 cp/j (2 cp/j dans 72,4% des cas, 4 cp/j dans 25,6% des cas et 1 cp/j dans 1,9% des cas).

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de ces spécialités à base de céfotiam hexétil 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 compte¹.

La spécialité TAKETIAM conserve un **service médical rendu important** dans les indications et aux posologies de l'AMM, à l'exception des pneumopathies bactériennes et des bronchites aiguës, pour lesquelles le service médical rendu est insuffisant.

3.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La place de TAKETIAM 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).

- **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 2ème et 3ème générations par voie orale (céfuroxime-axétil : 4 jours, cefpodoxime-proxétil : 5 jours, céfotiam-hexétil : 5 jours) peuvent être utilisées, notamment en cas d'allergie aux pénicillines.

- **exacerbations aiguës des bronchites chroniques** : le céfotiam hexétil 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** : le céfotiam hexétil fait partie des antibiotiques recommandés en première intention en cas de sinusite maxillaire aiguë purulente (mais également dans les localisations ethmoïdale, frontale, sphénoïdale).

- **otites moyennes aiguës de l'adulte** : le céfotiam hexétil fait partie des antibiotiques recommandés en première intention.

- **pneumopathies bactériennes** : comme les autres C3G et les C2G, le céfotiam hexétil n'a 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.

- **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,

¹ Recommandations de l'Afssaps relatives à l'antibiothérapie dans les infections respiratoires basses et hautes chez l'adulte et l'enfant (2005)

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.

3.3. 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 dans les bronchites aiguës.

3.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

3.3.2 Taux de remboursement : 65%