



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 22 septembre 2002 (JO du 1^{er} juin 2003)

NAXY 25 mg/ml, granulé pour suspension buvable
Flacon de 100 ml (CIP : 345 669-2)

NAXY 50 mg/ml, granulé pour suspension buvable
Flacon de 60 ml (CIP : 347 687-8)

Laboratoire CEPHALON FRANCE

Clarithromycine
Liste I

Code ATC : J01FA09

Date des AMM :

NAXY 25 mg/ml, granulé pour suspension buvable : 30/12/1997

NAXY 50 mg/ml, granulé pour suspension buvable : 17/08/1998

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

Renouvellement conjoint

NAXY 250 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 10 (CIP : 334 172-4)

AMM : 11/09/1991

NAXY 500 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 10 (CIP : 348 736-2)

Boîte de 14 (CIP : 340 974-1)

AMM : 01/09/1994

MONONAXY 500 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

Boîte de 5 (CIP : 365 542-8)

Boîte de 10 (CIP : 365 546-3)

AMM : 16/08/2004

Indications Thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clarithromycine. 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 :

Chez l'enfant :

NAXY 25 mg/ml et NAXY 50 mg/ml

- Angines documentées à Streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Surinfection des bronchites aiguës chez l'enfant âgé de plus de 3 ans.
- Pneumopathies communautaires atypiques chez l'enfant âgé de plus de 3 ans :
 - o sans facteurs de risque,
 - o sans signe de gravité clinique,
 - o en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique

Chez l'adulte

NAXY 250 mg

- Angines documentées à Streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Surinfection des bronchites aiguës
- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétigénisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier érysipèle), erythrasma.
- Infections stomatologiques.

NAXY 500 mg

- En association à une autre antibiotique (amoxicilline ou imidazolé) et à un anti-sécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.

NAXY 250 mg et NAXY 500 mg

- Sinusites aiguës. Compte-tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- exacerbations des bronchites chroniques.
- pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - o sans facteurs de risques,
 - o sans signes de gravité clinique,
 - o 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.

- au traitement curatif des infections à *Mycobacterium avium* chez les patients infectés par le VIH (cf. Mises en garde).

MONONAXY 500 mg

- 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 bêta-lactamine est impossible
- Exacerbations des bronchites chroniques.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 381 000 prescriptions de NAXY (41% pour les formes pédiatriques) et 714 000 prescriptions de MONONAXY.

Ces spécialités sont majoritairement prescrites dans les affections aiguës des voies respiratoires (bronchites aiguë ou non précisées, pharyngite aiguë, rhino-pharyngite aiguë, laryngite et trachéite aiguë, infections aiguës vers des localisations multiples non précisées).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1, 2,3,4, 5}.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications suivantes :

- exacerbations des bronchites chroniques,
- traitement curatif des infections à *Mycobacterium avium* chez les patients infectés par le VIH,
- pneumopathies communautaires chez des sujets :sans facteurs de risque, sans signe de gravité clinique, en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique,
- en association à un autre antibiotique (amoxicilline ou imidazolé), et à un anti-sécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection).
- angines, en alternative au traitement de référence.

Le service médical rendu par ces spécialités **est insuffisant** dans les indications suivantes :

- Surinfections des bronchites aiguës
Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.
- 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).

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM excepté les surinfections des bronchites aiguës et les sinusites aiguës.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Guillemot D. et al. Sensibilité aux macrolides et apparentés de *Streptococcus pyogenes* (SGA) au cours des angines aiguës en France, hiver 2005-2006. BEH 33 / 31 juillet 2007. pp 291-293

² Prise en charge des personnes infectées par le VIH. Rapport du professeur Patrick YENI. 2006.

³ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005

⁴ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005.

⁵ Afssaps : Prise en charge thérapeutique de l'éradication de *Helicobacter pylori* chez l'adulte et l'enfant. Mise au point septembre 2005.