

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 11 mars 1998 (J. O. du 19 mars 1999)

BRISTAMOX 1 g, comprimé pour suspension buvable (B/6)

Laboratoires BRISTOL MYERS SQUIBB

Amoxicilline

Liste I

Date de l'AMM : 10 juin 1997, rectificatifs : 12 août 1999, 4 avril 2000.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif :
amoxicilline

Indications :

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

Chez l'adulte et l'enfant :

- En traitement initial des :
 - . pneumopathies aiguës
 - . surinfections de bronchites aiguës et exacerbation de bronchites chroniques
 - . infections ORL (otite, sinusite, angine) et stomatologiques
 - . infections urinaires
 - . infections génitales masculines et infections gynécologiques
 - . infections digestives et biliaires
 - . maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...)
- En traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies
- En traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne.

Chez l'adulte uniquement :

En association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection).

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

Posologie :

La forme 1g est réservée pour les posologies supérieures ou égales à 2 g par jour.

Il existe d'autres présentations d'amoxicilline, adaptées aux enfants et aux posologies inférieures à 2 g par jour chez l'adulte.

Chez le sujet à fonction rénale normale

Adulte :

La posologie usuelle de l'amoxicilline est de 1-1,5 ou 2 g/jour en 2 à 3 prises.

Cas particuliers :

- Angines : 500 mg toutes les 12 heures, pendant 10 jours.

Dans l'angine aiguë streptococcique, un traitement de 6 jours à la posologie de 2g/jour en 2 prises assure l'éradication du streptocoque.

- Pneumopathies aiguës : 3g/jour, soit 1g toutes les 8 heures,

- Maladie de Lyme:

- . érythème chronique migrant strictement isolé : 4g/24 heures

- . en cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hématogène de *Borrelia burgdorferi*, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 6g/24 h; la durée de traitement sera de 15 à 21 jours,

- Endocardites et septicémies (relais de la voie injectable) : la posologie peut être augmentée jusqu'à 6g par 24 heures en au moins trois prises,

- Prophylaxie de l'endocardite bactérienne:

- . protocole oral : 3g en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque,

- . relais du protocole parentéral: 1g per os 6 heures après l'administration parentérale

- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte, les schémas posologiques suivants sont recommandés:

- Amoxicilline 1g matin et soir, associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et oméprazole 20 mg matin et soir pendant 7 jours, puis 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif, ou

- Amoxicilline 1g matin et soir, associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et lansoprazole 30 mg matin et soir, pendant 7 jours, puis 30 mg de lansoprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.

L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de trithérapie durant les 7 premiers jours.

Enfant :

La posologie usuelle est la suivante:

- pour l'enfant de moins de 30 mois: 50 mg/kg/jour à 100 mg/kg/jour toutes les 8 heures
- pour l'enfant de plus de 30 mois : 25 à 50 mg/kg/jour en 2 ou mieux 3 prises sans dépasser la posologie de 3 g/jour.

Pour les infections plus sévères, ainsi que pour les endocardites et septicémies (en relais de la voie injectable) : la posologie peut être augmentée jusqu'à 150 mg/kg/jour en 3 ou 4 prises, sans dépasser la posologie de 6 g/jour.

Cas particulier:

- Maladie de Lyme:

- . érythème chronique migrant strictement isolé : 50 mg/kg/24 h,
- . en cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hématogène de *Borrelia burgdorferi*, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 100 mg/kg/24h sans dépasser 6g/jour; la durée de traitement sera de 15 à 21 jours.

- Prophylaxie de l'endocardite bactérienne:

- . protocole oral : 75 mg/kg en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque,
- . relais du protocole parentéral : 25 mg/kg per os 6 heures après l'administration parentérale.

- Angines : dans l'angine aiguë streptococcique chez l'enfant de plus de 30 mois, un traitement de 6 jours à la posologie de 50 mg/kg/jour en 2 prises assure l'éradication du streptocoque.

Chez le sujet insuffisant rénal:

Administrer une première dose de charge (Do) équivalente à la dose normalement prescrite puis, selon le degré de sévérité de la pathologie :

Clairance à la créatinine	schéma posologique
> 30 ml/min	<u>pas d'adaptation</u> : continuer le traitement avec la dose habituelle et la fréquence recommandée
de 10 à 30 ml/min	(Do)/2, toutes les 12 heures
< 10 ml/min	(Do)/2, toutes les 24 heures

Hémodialyse : Do puis Do/2 par jour. Les jours de dialyse, administrer Do/2 après la séance de dialyse.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 7 janvier 1998

Les spécialités BRISTAMOX 1g, comprimé pour suspension buvable (B/6 et B/14) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J : antiinfectieux généraux à usage systémique
01 : antibactériens à usage systémique
C : bêtalactamines, pénicillines
A : Pénicillines à spectre large
04 : Amoxicilline

Classement dans la nomenclature ACP

C1 : Infections bactériennes
P4 : bêta lactamines-Penames
P4-1 : Pénicillines du groupe A à large spectre
P4-1-1: Pénicillines du groupe A, type Ampicilline

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Groupe générique : amoxicilline 1g

- Spécialité de référence: CLAMOXYL 1g, (B/3, B/6, B/14)
- forme pharmaceutique : comprimé dispersible

Spécialités génériques: AGRAM 1g (B/6, B/14)
AMODEX 1g (B/3, B/6, B/14)
AMOXICILLINE EG 1 g (B/3, B/6,B/14), non commercialisé
AMOXICILLINE GNR 1 g (B/3, B/6,B/14), non commercialisé
AMOXICILLINE HEXAL 1 g (B/6), non commercialisé
AMOXICILLINE RPG 1 g (B/6)
AMOXICILLINE SB 1 g (B/6)
FLEMOXINE 1g (B/6, B/14)

Spécialités en comprimé dispersible ayant le même principe actif, le même dosage, la même voie d'administration

AMOXICILLINE ALPHARMA 1g, non commercialisé

Groupe générique : amoxicilline 1g

- Spécialité de référence: CLAMOXYL 1g, (B/6)
- forme pharmaceutique : poudre pour suspension buvable en sachet

Spécialités génériques: AMOXICILLINE GNR 1 g (B/6, B/14)
AMOPHAR 1g, (B/6)
AMOXICILLINE BAYER 1000 mg, (B/6, B/14)
AMOXICILLINE BIOGARAN 1g, (B/6, B/14)
AMOXICILLINE EG 1000 mg, (B/6)
BACTOX 1 g (B/6)
GRAMIDIL 1000 mg (B/6, B/14)

Spécialités en sachet ayant le même principe actif, le même dosage, la même voie d'administration

AMOPHAR 1g (B/6)
AMODEX 1 g, (B/3, B/6, B/14), non commercialisé
AMOXICILLINE RPG 1g, (B/6), non commercialisé

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement
CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible (B/6)
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux
AMOXICILLINE EG 1000 mg, comprimé dispersible (B/6)
- . le dernier inscrit :
AMOXICILLINE ALPHARMA 1g, comprimé dispersible

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La Commission ne dispose pas de données relatives à cette spécialité compte tenu du faible nombre de prescriptions .

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a rendu pour cette spécialité un niveau de service médical rendu important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Fiches de Transparence 1999

Recommandations Médicales Opposables

Thème n°2: Prescription des antibiotiques en pratique courante

Thème n°49 : L'antibioprophylaxie en chirurgie

Recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS 1999

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %