

AVIS DE LA COMMISSION
7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 28 janvier 1998 (J. O. du 6 février 1998)

CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé
(B/8)

Laboratoire NOVAXO

céfuroxime axétil

Liste I

Date de l'AMM : 29 mai 1997

Demande de renouvellement de l'inscription Sécurité Sociale

Cette spécialité n'est pas commercialisée actuellement en France.

Renouvellement conjoint des spécialités :

CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé (B/8)

CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé (B/8)

CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet (B/8)

CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon (flacon 40 ml et 80 ml)

CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet (B/8)

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

Principe actif

céfuroxime axétil

Indications

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

- CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé

Elles sont limitées aux infections respiratoires basses :

- pneumopathies bactériennes de l'adulte.

- CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé, CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé

Elles sont limitées aux infections mono ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale (à l'exclusion des localisations méningées).

-Infections de la sphère O.R.L. :

adulte et enfant

- angines et pharyngites : compte tenu de ses caractéristiques, le céfuroxime axétil devrait être réservé aux angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques

la pénicilline, prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques

- otites moyennes aiguës

Adulte

- sinusites de l'adulte

Infections respiratoires basses :

Adulte

- bronchites aiguës et chroniques
- pneumopathies bactériennes

Enfant

- infections respiratoires basses

- CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet, CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon, CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet

Elles sont limitées aux infections mono ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale (à l'exclusion des localisations méningées).

Elles sont limitées chez l'enfant et le nourrisson au traitement des infections dues aux germes sensibles et notamment :

- angines et pharyngites, compte-tenu de ses caractéristiques, le céfuroxime axétil devrait être réservé aux angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques,

la pénicilline, prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques,

- infections respiratoires basses
- otites moyennes aiguës

Posologie

- CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé

1 000 mg/jour en 2 prises, soit un comprimé dosée à 500 mg matin et soir, environ 15 à 30 minutes après les repas.

- CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé, CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé

Infections de la sphère ORL

Angines, pharyngites

Adultes : 500 mg/jour en 2 prises

Enfants à partir de 6 ans : 20 mg/kg/jour en 2 prises, sans dépasser la posologie adulte, soit 500 mg/jour en 2 prises.

Otites

Adultes : 500 mg/jour en 2 prises

Enfants à partir de 6 ans : 30 mg/kg/jour en 2 prises, sans dépasser la posologie adulte, soit 500 mg/jour en 2 prises.

Sinusites

Adultes : 500 mg/jour en 2 prises

Dans les sinusites maxillaires aiguës, un traitement de 5 jours a démontré son efficacité.

Infections respiratoires basses

Adultes

Bronchites aiguës et chroniques : 500 mg/jour en 2 prises

Pneumopathies bactériennes : 1000 mg/jour en 2 prises

Enfants à partir de 6 ans

30 mg/kg/jour en 2 prises, sans dépasser la posologie adulte, soit 500 mg/jour en 2 prises dans tous les cas sauf en cas de pneumopathies bactériennes (1000 mg/j en 2 prises).

- CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet, CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon, CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet

Chez l'enfant et le nourrisson :

- angines, pharyngites : 20 mg/kg/jour en 2 prises
- infections respiratoires basses : 30 mg/kg/jour en 2 prises
- otites : 30 mg/kg/jour en 2 prises

Ne pas dépasser la posologie adulte, soit 500 mg/jour en 2 prises.

La posologie recommandée est à prendre en 2 prises espacées de 12 heures, environ 15 à 30 minutes après les repas du matin et du soir

En cas d'insuffisance rénale, l'élimination de la céfuroxime après prise orale de céfuroxime axétil est comparable à celle observée après administration parentérale de céfuroxime. Il est par conséquent recommandé, lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml par minute, de diminuer les doses de moitié en une seule prise orale par jour.

Ajouter une dose supplémentaire à chaque fin de dialyse chez les patients dialysés chroniques.

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

- *CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé*

Avis de la Commission du 8 octobre 1997

CEPAZINE 500 mg comprimé est un complément de gamme par rapport à CEPAZINE 125 mg et 250 mg comprimé pelliculé.

- *CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé, CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé*

Avis de la Commission du 6 mars 1991

Il n'y a pas de d'utilisation en dehors des indications de l'AMM. En revanche, des dépassements des durées de traitement (7,5 jours) constatés avec CEPAZINE 250 mg sont désormais à éviter.

Deux points sont révélés :

- l'utilisation cumulée de CEPAZINE et ZINNAT dans le traitement des angines correspond dans certains cas à des prescriptions excessives.
- Le niveau global des unités vendues du dosage 250 mg en officine est significativement supérieur aux estimations faites en 1988.
- La Commission demande que l'indication de l'angine soit reformulée de manière plus restrictive en fonction des nouvelles études réalisées par le laboratoire.

Avis de la Commission du 3 février 1993

Modification du libellé concernant les angines « angines, pharyngites : compte tenu de ses caractéristiques, CEPAZINE devrait être réservé aux angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques ».

La Commission ne relève pas de dérive sensible dans l'utilisation du produit.

Avis de la Commission du 8 janvier 1997

Les panels de prescription révèlent que CEPAZINE 125 mg et 250 mg, comprimé pelliculé sont majoritairement prescrits dans les sinusites. Le traitement des angines représente 10% des indications de ces spécialités. De même, le traitement des otites représente 10% et celui des bronchites 16% des indications des prescriptions.

- *CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet, CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon, CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet*

Avis de la Commission du février 1993 :

Modification du libellé concernant les angines et les pharyngites.

La Commission ne relève pas de dérive sensible dans l'utilisation du produit.

Renouvellement d'inscription le 8 janvier 1997 :

CEPAZINE 125 mg et 250 mg, granulé pour suspension buvable sont majoritairement prescrites dans les affections aiguës des voies respiratoires. Le traitement des otites représente 30% des indications de ces spécialités.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres betalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
06	:	Céfuroxime

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P2	:	Betalactamines-cephemes
P2-2	:	Céphalosporines de 2 ^{ème} génération

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

- *CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé*

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ZINNAT 500 mg, comprimé pelliculé

Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antibiotiques indiqués dans «les pneumopathies bactériennes de l'adulte».

- *CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé, CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé*

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé

ZINNAT 125 mg, comprimé pelliculé

Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antibiotiques indiqués dans « les angines, les pharyngites, les otites moyennes aiguës, les sinusites de l'adulte » et notamment ; Amoxicilline/acide clavulanique - Céphalosporines de 1^{ère} génération et de 3^{ème} génération .

- *CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet, CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon, CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet*

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ZINNAT 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet (B/8)

ZINNAT 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet (B/8)

ZINNAT 125 mg/5 ml, granulé pour suspension buvable en flacon (40 ml – 80 ml)

Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antibiotiques indiqués dans « les angines, les pharyngites, les otites moyennes aiguës » et notamment; Amoxicilline/acide clavulanique - Céphalosporines de 1^{ère} génération et de 3^{ème} génération .

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

- CEPAZINE 500 mg comprimé n'est pas commercialisé en France.
- Les prescriptions de CEPAZINE 250 mg comprimé se font à (IMS/DOREMA/ 1999)
 - 45% dans les maladies des voies respiratoires supérieures dont 34% dans les sinusites chroniques, 4% d'autres affections nasales et des sinus.
 - 33% dans des affections aiguës des voies respiratoires supérieures dont 10% dans les pharyngites aiguës, 10% dans les rhino-pharyngites aiguës et rhumes.
 - 10% dans les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures.

La posologie moyenne observée est de 2 comprimés par jour pour une durée moyenne de prescription 8 jours.
La Commission ne dispose pas de données plus récentes relatives à cette spécialité.
- CEPAZINE 125 mg, comprimé, CEPAZINE 125 mg et 250 mg, granulé, ne sont pas suffisamment prescrits pour apparaître sur les panels de prescription.
La Commission ne dispose pas d'autres données relatives à la prescription de ces spécialités .

Réévaluation du Service médical rendu

- CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complication .

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un traitement de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

- CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé, CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé
- CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet, CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon, CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

- *Références médicales opposables 1998*

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

- *Fiches de Transparence 1999*

Anti-infectieux (voie générale)

- *Recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS 1999*

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement :

- CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé : 35%

- CEPAZINE 125 mg, comprimé pelliculé, CEPAZINE 250 mg, comprimé pelliculé
CEPAZINE 125 mg, granulé pour suspension buvable en sachet, CEPAZINE 125 mg/5ml, granulé pour suspension buvable en flacon, CEPAZINE 250 mg, granulé pour suspension buvable en sachet : 65 %

