

AVIS DE LA COMMISSION
27 juin 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 1998)

CIFLOX 500 mg/5ml, granulé et solution pour suspension buvable
15,9g de granulés en flacon et 100 ml de solution avec cuillère-mesure

Laboratoires BAYER PHARMA

ciprofloxacin

Liste I

Date de l'AMM : 24 juillet 1987 (15 mars 2000)

Motif de la demande : renouvellement d'inscription

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

Principe actif : ciprofloxacine

Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la ciprofloxacine. 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 chez l'adulte au traitement :

- de l'urétrite gonococcique chez l'homme,
- des infections urinaires basses et hautes, compliquées ou non (y compris prostatites),
- des infections intestinales,
- de relais des infections ostéoarticulaires,
- des infections ORL suivantes:
 - . Sinusites chroniques,
 - . Poussées de surinfection des otites chroniques (quelle que soit leur nature), et des cavités d'évidement,
 - . Préparations pré-opératoires d'otites chroniques ostéitiques ou cholestéatomateuses,
 - . Traitement de relais des otites malignes externes,
- à l'exception des infections pneumococciques, aux suppurations bronchiques notamment quand un bacille Gram négatif est suspecté:
 - . Chez le sujet à risque (éthylisme chronique, tabagisme, sujet de plus de 65 ans, immunodéprimé),
 - . Chez le bronchitique chronique lors de poussées itératives,
 - . Chez les patients atteints de mucoviscidose,
- des infections sévères à bacilles Gram négatif et à staphylocoques sensibles dans leurs localisations rénale et urogénitale, y compris prostatique, pelvienne, gynécologique, intestinale, hépatobiliaire, ostéo-articulaire, cutanée, ORL et respiratoire.

Chez l'enfant à partir de 5 ans atteint de mucoviscidose, dans des cas exceptionnels, après en avoir examiné le rapport bénéfice-risque, traitement des suppurations bronchiques microbiologiquement documentées à *Pseudomonas aeruginosa*.

Les streptocoques et pneumocoques n'étant que modérément sensibles à la ciprofloxacine, le produit ne doit pas être prescrit en première intention lorsque ce germe est suspecté.

Au cours du traitement d'infections à *Pseudomonas aeruginosa*, et à *Staphylococcus aureus*, l'émergence de mutants résistants a été décrite et peut justifier l'association d'un autre antibiotique. Une surveillance microbiologique à la recherche d'une telle résistance doit être envisagée en cas de suspicion d'échec.

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

Posologie :

La posologie est fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause et du poids du sujet.

Chez l'adulte ayant une fonction rénale normale

250 mg en prise unique :

- urétrite gonococcique

250 mg x 2 / jour :

- infections urinaires basses non compliquées

500 mg à 750 mg x 2 / jour :

- infections urinaires basses et hautes compliquées ou non (y compris prostatiques),
- infections ostéo-articulaires en traitement de relais de la voie injectable,
- infections intestinales,
- suppurations bronchiques définies selon les indications thérapeutiques,
- sinusites et otites chroniques; otites malignes externes,
- otites malignes externes: la durée minimale de traitement est de 1 à 2 mois,
- infections sévères à bacilles Gram négatif et à staphylocoques sensibles dans leurs localisations rénale et urogénitale, y compris prostatique, pelvienne, gynécologique, intestinale, hépatobiliaire, ostéo-articulaire, cutanée, ORL et respiratoire.

Chez l'insuffisant rénal

Chez le sujet insuffisant rénal (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1.73 m²), et chez le malade sous hémodialyse péritonéale ambulatoire, la dose quotidienne sera réduite de moitié en observant un intervalle de 24 heures deux administrations.

Chez l'insuffisant hépatocellulaire sévère avec ascite

la dose quotidienne sera réduite de moitié en observant un intervalle de 24 heures entre deux administrations.

Chez l'enfant

Dans les cas exceptionnels du traitement de la mucoviscidose chez l'enfant à partir de 5 ans, le schéma posologique est le suivant :

20 mg/kg 2 fois par jour (1500 mg/jour au maximum) par voie orale d'emblée ou en relais de la voie IV.

La durée de traitement ne doit pas excéder 14 jours.

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

17 décembre 1997 : avis favorable à l'inscription sécurité sociale et collectivités.

27 septembre 2000 :

extension d'indication thérapeutique « chez l'enfant à partir de 5 ans atteint de mucoviscidose, dans des cas exceptionnels, après avoir examiné le rapport bénéfice-risque, traitement des suppurations bronchiques microbiologiquement documentées à *Pseudomonas aeruginosa*. » ASMR II versus les autres traitements utilisés dans les infections à pyocyaniques chez des enfants en situation grave. Avis favorable à l'inscription.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
01 : Antibactériens à usage systémique
M : Quinolones antibactériennes
A : Fluoroquinolones
02 : ciprofloxacine

Classement dans la nomenclature ACP

J : Antiinfectieux
C1 : Infections bactériennes
P8 : Quinolones

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Les quinolones

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

L'ensemble des antibiotiques ayant les mêmes indications

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître sur les panels de prescription dont la commission dispose.

Réévaluation du Service médical rendu

La Commission a retenu pour cette spécialité, les indications ci-dessous.

Traitement des infections intestinales,

Traitement de relais des infections ostéoarticulaires,

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

- urétrite gonococcique chez l'homme,

- des infections ORL suivantes :

*préparations pré-opératoires d'otites chroniques ostéitiques ou cholestéatomateuses,

* poussées de surinfection des otites chroniques (quelle que soit leur nature), et des cavités d'évidement,

* traitement de relais des otites malignes externes ;

* sinusites chroniques.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

- des infections urinaires basses et hautes, compliquées ou non (y compris prostatiques).

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Les suppurations bronchiques à *Pseudomonas aeruginosa* chez les enfants atteints de mucoviscidose sont des affections graves.

Il existe des alternatives thérapeutiques dans cette indication.

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

L'efficacité de la ciprofloxacine est démontrée.

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

Stratégie thérapeutique recommandée

- Références médicales opposables 1998

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%

