

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 8 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

CLARAMID 150 mg, comprimé enrobé
CLARAMID ENFANT 100 mg, comprimé pelliculé
(Boîtes de 16)

Laboratoires PFIZER

Roxithromycine

Liste I

Date des AMM:

CLARAMID 150 mg, comprimé enrobé	:	16 septembre 1986
CLARAMID ENFANT 100 mg, comprimé pelliculé	:	23 mars 1988
		modifiées le 26 janvier 1998

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

Renouvellement conjoint de la spécialité

CLARAMID ENFANT 100 mg, comprimé pelliculé (B/10), inscrite par arrêté du 30 novembre 1999 (J.O. du 16 mars 2000)

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

Principe actif

Roxithromycine

Ces spécialités ont le même principe actif, les mêmes dosages et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

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

. angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.

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

. sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.

. surinfections des bronchites aiguës,

. exacerbations des bronchites chroniques,

. pneumopathies communautaires chez des sujets :

- sans facteurs de risques,
- sans signes de gravité clinique,
- 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.

. infections cutanées bénignes :

- impétigo, impétigénisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, erysipèle), erythrasma,
- acné, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées (uniquement pour CLARAMID 150 mg, comprimé enrobé)

. infections génitales non gonococciques.

Posologie

CLARAMID 150 mg, comprimé enrobé

300 mg par jour, soit 1 comprimé matin et soir.

La roxithromycine sera administrée de préférence avant les repas.

La posologie utilisable est de 5 à 8 mg / kg / jour en 2 prises par voie orale, et ne sera pas prolongée au-delà de 10 jours.

CLARAMID ENFANT 100 mg, comprimé pelliculé

La dose moyenne utilisée dans les essais cliniques pédiatriques a été de 6 mg / kg / jour.

La posologie utilisable est de 5 à 8 mg / kg / jour en 2 prises par voie orale, et ne sera pas prolongée au-delà de 10 jours.

Soit en fonction du poids de l'enfant :

enfant de 24 à 40 kg : 1 comprimé matin et soir.

pour les enfants de moins de 24 kg, préférer le comprimé à 50 mg.

L'utilisation de ces comprimés est déconseillée chez l'enfant de moins de 4 ans.

La roxithromycine sera administrée de préférence avant les repas.

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

Avis de la Commission du 4 mars 1998:

Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités CLARAMID sous leur différentes présentations.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
F	:	Macrolides et lincosamides
A	:	Macrolides
06	:	Roxithromycine

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
C1	:	Infections bactériennes
P6	:	Macrolides et apparentés
P10	:	Macrolides

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, 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 médicaments directement comparables sont représentés par les spécialités renfermant un macrolide utilisées par la même voie d'administration :

- à base d'*azithromycine* :

ZITHROMAX 250 mg, comprimé gastro-résistant (B/6)

- à base de *clarithromycine* :

NAXY 125 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable

NAXY 250 mg, comprimé enrobé (B/10)

NAXY 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable (flacons de 60 et 100 ml)

NAXY 500 mg, comprimé enrobé (B/10 et B/14)

ZECLAR 250 mg, comprimé enrobé (B/10)

ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable (flacons de 60 et 100 ml)

ZECLAR 500 mg, comprimé enrobé (B/10 ; B/14 ; B/30)

- à base de *dirithromycine* :

DYNABAC 250 mg, comprimé gastro-résistant (B/10 et B/16)

- à base d'érythromycine :

ABBOTICINE 200 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
EGERY 250 mg, gélule (B/20 et B/40)
ERYPHAR Gé 500 mg, sachets (B/12) (non commercialisé)
ERYPHAR Gé 1000 mg, sachets (B/8) (non commercialisé)
ERYTHROCINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
ERYTHROCINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé
LOGECINE 250 mg, gélule (B/20)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE ETHYLSUCCINATE 250 mg

Spécialité de référence : ERYTHROCINE 250 mg, granulés en sachet (non commercialisé)

Génériques : ERYCOCCI Gé 250 mg, granulés en sachet (B/12)

ERY ENFANT 250 mg, granulés en sachet (B/24)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE ETHYLSUCCINATE 500 mg

Spécialité de référence : ERYTHROCINE 500 mg, granulés en sachet (B/12)

Génériques : ERYCOCCI Gé 500 mg, poudre orale en sachet (B/12)

ERYTHROGRAM 500 mg, poudre orale en sachet (B/12) (non commercialisé)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE ETHYLSUCCINATE 1000 mg

Spécialité de référence : ERYTHROCINE 1000 mg, granulés en sachet (B/10)

Génériques : ERYCOCCI Gé 1000 mg, poudre orale en sachet (B/8)

ERYTHROGRAM 1000 mg, poudre orale en sachet (B/8) (non commercialisé)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE PROPIONATE 500 mg

Spécialité de référence : PROPIOCINE 500 mg, comprimé sécable (B/20) (non commercialisé)

Générique : ERY 500 mg, comprimé (B/20)

- à base de josamycine :

JOSACINE 250 et 500 mg, granulés pour suspension buvable (flacon de 60 ml)

JOSACINE 250 et 500 mg, poudre orale en sachet (B/12)

JOSACINE 500 mg, comprimé (B/20)

JOSACINE 1000 mg, poudre orale en sachet (B/10) et comprimé dispersible (B/10)

- à base de midécamycine :

MOSIL 400 mg, comprimé pelliculé (B/20)

- à base de roxithromycine :

RULID 50 mg, comprimé pelliculé (B/10), comprimé pour suspension buvable (B/10 et B/16) et sachet (B/10)

RULID 100 mg et 150 mg, comprimé pelliculé (B/10 et B/16)

CLARAMID 150 mg, comprimé enrobé (B/10)

- *à base de spiramycine* :
ROVAMYCINE 1,5 MUI, sachet (B/10), comprimé pelliculé (B/16)
SPIRADEX 3 MUI, comprimé (B/16)

Groupe générique : SPIRAMYCINE RPG 3MILLIONS UI

Spécialité de référence : ROVAMYCINE 3 MUI, comprimé pelliculé (B/10 et B/16)

Générique : SPIRAMYCINE RPG 3MUI, comprimé (B/16)

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antibiotiques ayant les mêmes indications.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . les premiers en nombre de journées de traitement :
JOSACINE 250 mg, granulés pour suspension buvable (flacon de 60 ml) (*enfant*)
RULID 150 mg, comprimé pelliculé (B/10) (*adulte*)
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
ERYCOCCI Gé 250 mg, granulés en sachet (B/12) (*enfant*)
ERY 500 mg, comprimé (B/20) (*enfant*)
ERYCOCCI Gé 1000 mg, poudre orale en sachet (B/8) (*adulte*)
- . le dernier inscrit :
SPIRADEX 3 MUI, comprimé (B/16)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu lors de la réévaluation du service médical rendu de ces spécialités les indications suivantes :

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- exacerbations des bronchites chroniques
- pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risques,
 - sans signes de gravité clinique,
 - 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.
- infections génitales non gonococciques.
- angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
La pénicilline prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.

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 de ces spécialités est moyen dans l'indication "exacerbations des bronchites chroniques" et important dans les autres indications.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %