

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 avril 1998 - (J.O. du 6 mai 1998)

DECALOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîte de 10)

Laboratoires PHARMACIA & UPJOHN S.A.

Chlorhydrate de loméfloxacine

Liste I

Date de l'AMM: 9 septembre 1994

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

Chlorhydrate de loméfloxacin

Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la loméfloxacin.

Elles sont limitées chez l'adulte au traitement des :

- infections urinaires basses compliquées,
- pyélonéphrites aiguës, à l'exclusion des infections urinaires hautes compliquées, l'expérience chez les malades bactériémiques étant limitée,
- prostatites aiguës.

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.

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 comprimé à 400 mg, en une prise quotidienne, indifféremment au cours ou entre les repas, à prendre de préférence le soir.

Les durées de traitement sont fonction de la sévérité de l'infection, de sa localisation et des germes incriminés.

Chez l'insuffisant rénal (clairance de la créatinine < 30 ml/mn) et chez le patient hémodialysé, débiter le traitement le premier jour par un comprimé à 400 mg puis poursuivre par ½ comprimé par jour (200 mg) ou 1 comprimé tous les 2 jours (400 mg).

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

Avis de la Commission du 21 janvier 1998:

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.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
M	:	Quinolones antibactériennes
A	:	Fluoroquinolones
07	:	Loméfloxacin

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
C1	:	Infections bactériennes
P8	:	Quinolones

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 :

CIFLOX 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable (Flacon de 100 ml)
CIFLOX 250 mg et 500 mg, comprimé pelliculé sécable (B/12)
ENOXOR 200 mg, comprimé enrobé (B/10)
NOROXINE 400 mg, comprimé enrobé (B/10)
OFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé (B/12)

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

Evaluation concurrentielle

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

- . le premier en nombre de journées de traitement :
NOROXINE 400 mg, comprimé enrobé
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ENOXOR 200 mg, comprimé enrobé
- . le dernier inscrit :
CIFLOX 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite 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 l'indication suivante :

- Infections urinaires basses compliquées :

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie.

- Pyélonéphrites aiguës, à l'exclusion des infections urinaires hautes compliquées, l'expérience chez les malades bactériémiques étant limitée,
- Prostatites aiguës.

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité dans ces indications 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 %