

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé
(Boîte de 30)

Laboratoires ELERTE

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM : 22 juillet 1982 modifiée le 9 janvier 2001

Caractéristique de la demande : inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif

Doxycycline

Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composantes inflammatoires des acnés mixtes.

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

Posologie

Adultes :

- Sujets de poids supérieur à 60 kg :
200 mg par jour en une prise.
- Sujets de poids inférieur à 60 kg :
200 mg le premier jour
100 mg les jours suivants en une prise

- Cas particuliers :

. Gonococcies aiguës :

adultes de sexe masculin :

- 300 mg le premier jour (en 2 prises) suivis de 200mg par jour pendant 2 à 4 jours
- ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à une heure d'intervalle.

adultes de sexe féminin :

- 200 mg par jour

. syphilis primaire et secondaire :

300 mg par jour en trois prises pendant au moins 10 jours.

. Urétrite non compliquée, endocervicite, rectite dues à *Chlamydiae trachomatis* :

200 mg par jour pendant au moins 10 jours

. acné :

100 mg par jour pendant au moins 3 mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.

Enfants de plus de 8 ans :

4 mg/kg/jour

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
A	:	Tétracyclines
A	:	Tétracyclines
02	:	Doxycycline

Classement dans la nomenclature ACP

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
C1 : Infections bactériennes
P10 : Tétracyclines

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 :

Groupe générique : doxycycline 100 mg

Spécialité de référence : VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable
Spécialités génériques : DOXYCYCLINE G GAM 100 mg, comprimé sécable
GRANUDOXY Gé 100 mg, comprimé sécable
TOLEXINE Gé 50 et 100 mg, microgranules en comprimé

Groupe générique : doxycycline chlorhydrate 100 mg

Spécialité de référence : VIBRAMYCINE N 100 mg, gélule (non commercialisé)
Spécialités génériques : DOXY Gé 50 mg et 100 mg, comprimé pelliculé
DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé
MONOCLINE Gé 100 mg, comprimé sécable
SPANOR Gé 50 mg et 100 mg, comprimé pelliculé

Spécialités renfermant le même principe actif utilisées par la même voie d'administration :

DOXYCYCLINE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé (non commercialisé)
DOXYCYCLINE ISOPHARM 100 mg, gélule (non commercialisé)
DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé
DOXYCYCLINE MERCK 100 mg, comprimé pelliculé
DOXYCYCLINE PLANTIER, comprimé et sachet (non commercialisé)
DOXYCYCLINE PROGRAPHARM 50 mg et 100 mg, comprimé, microgranules (non commercialisés)
DOXYCYCLINE RATIOPHARM 100 mg, capsule molle
DOXYGRAM 100 mg, gélule
DOXYHEXAL 100 mg, gélule (non commercialisé)
DOXYLETS 100 mg, gélule (non commercialisé)
SPANOR Gé 50 mg, comprimé pelliculé (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des tétracyclines.

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 :
TOLEXINE Gé 100 mg, microgranules en comprimé (B/15)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé (B/15)
- les derniers inscrits :
DOXYCYCLINE BIOGARAN 50 mg (non commercialisé) et 100 mg, comprimé pelliculé

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé est adapté au traitement de “ l'acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes”.

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 / effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

DOXY 100 mg en boîte de 30 comprimés pelliculés est un complément de gamme de DOXY 100 mg en boîtes de 5 et 15 comprimés pelliculés et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

Conditionnement

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé en boîte de 30 fait suite à la modification d'AMM du 24 juillet 2000 qui a changé la posologie et la durée du traitement de l'acné : "100 mg par jour pendant au moins 3 mois".

Le conditionnement en boîte de 30 comprimés pelliculés correspond à 1 mois de traitement de l'acné.

Taux de remboursement : 65 %