

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 23 juin 1998 - (J.O. du 30 juin 1998)

DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé
(Boîte de 5)

Laboratoires GNR Pharma

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM: 8 janvier 1998
modification d'AMM : 24 juillet 2000

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

Doxycycline

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 bêta-lactamines),
- 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 - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 8 avril 1998:

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
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 :

Les médicaments directement comparables sont représentés par les 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 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)

Groupe générique : DOXYCYCLINE 100 mg

Spécialité de référence : VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable

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)

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

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

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 cette spécialité l'indication suivante : acné (manifestations cutanées associées à *Propionibacterium acnes*). Ce libellé a été modifié le 24 juillet 2000 en "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.

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 %