

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

DOXYCYCLINE MERCK 100 mg, comprimé sécable
(Boîte de 15)

Laboratoires MERCK GENERIQUES S.C.S.

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM: 27 novembre 2001

Motif de la demande : inscription 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 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.

PosologieAdultes:

- 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 :

Les médicaments directement comparables sont représentés par les spécialités renfermant le même principe actif utilisées par la même voie d'administration :

GRANUDOXY 100 mg, comprimé pelliculé sécable (B/15)
DOXYCYCLINE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé B/15
DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé B/15
DOXYCYCLINE PROGRAPHARM 100 mg, comprimé, microgranules (non commercialisés) B/15

Groupe générique : DOXYCYCLINE 100 mg

Spécialité de référence : VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable

Génériques : DOXYCYCLINE G GAM 100 mg, comprimé sécable B/15
GRANUDOXY Gé 100 mg, comprimé sécable B/15
TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé B/14

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)
- le dernier inscrit :
GRANUDOXY 100 mg, comprimé pelliculé sécable (B/15)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

service médical rendu

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

DOXYCYCLINE MERCK 100 mg, comprimé sécable, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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 spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %