

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 7 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

DYNABAC 250 mg, comprimé gastro-résistant
(Boîte de 10)

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 août 1998 - (J.O. du 28 août 1998)

DYNABAC 250 mg, comprimé gastro-résistant
(Boîte de 16)

Laboratoires PHARMAFARM

Dirithromycine

Liste I

Date des AMM: DYNABAC 250 mg (B/10): 11 octobre 1993
 DYNABAC 250 mg (B/16): 12 mai 1998

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

Dirithromycine

Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la dirithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits bactériens 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.

- Surinfections des bronchites aiguës,
- Exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathies communautaires, chez les sujets :
 - sans facteur de risque,
 - sans signe 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.

Posologie

La dirithromycine est administrée par voie orale, indépendamment des repas.

Chez l'adulte, la posologie est de 500 mg (2 comprimés à 250 mg), en une seule prise quotidienne.

Chez l'insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 5 ml/mn) et chez le sujet âgé de plus de 80 ans, la posologie doit être réduite de moitié.

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

DYNABAC 250 mg (B/10):

Avis de la Commission des 1^{er} et 15 décembre 1993 :

La dirithromycine est une nouvelle molécule dans une série chimique connue : les macrolides. Son spectre antibactérien est proche de celui de l'érythromycine et de la josacine. La tolérance est meilleure qu'avec l'érythromycine et comparable à celle de la roxythromycine.

Par rapport aux produits de référence choisis dans le dossier d'AMM (l'érythromycine, roxythromycine), il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité.

De plus la dirithromycine était administrable en prise unique versus érythromycine (4 prises) et roxythromycine (2 prises), ce qui constitue une amélioration du service médical rendu mineure de type IV

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.

DYNABAC 250 mg (B/16):

Avis de la Commission du 27 mai 1998:

Ce conditionnement en boîte de 16 comprimés est adapté aux posologies et durées de traitement couramment pratiquées dans certaines pathologies infectieuses.

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
13	:	Dirithromycine

Classement dans la nomenclature ACP

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

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 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 d'*érythromycine* :

ERYPHAR Gé 500 mg, sachets (B/12) (non commercialisé)

ERYPHAR Gé 1000 mg, sachets (B/8) (non commercialisé)

ERYTHROCINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé

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 500 mg, granulés pour suspension buvable (flacon de 60 ml)
JOSACINE 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* :

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

- 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 :

. le premier en nombre de journées de traitement :

RULID 150 mg, comprimé pelliculé (B/10)

. les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :

ERY 500 mg, comprimé (B/20)

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

. 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 :

- 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.

- Exacerbations des bronchites chroniques,

- Pneumopathies communautaires, chez des sujets :
 - sans facteur de risque,
 - sans signe 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.

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 dans ces indications est important.

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 %