

AVIS DE LA COMMISSION
7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 janvier 1998 (J. O. du 6 février 1998)

ZINNAT 500 mg, comprimé pelliculé
(B/8)

Laboratoires GLAXOWELLCOME

céfuroxime axétil

Liste I

Date de l'AMM : 29 mai 1997

Demande de renouvellement de l'inscription Sécurité Sociale

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

Principe actif

céfuroxime axétil

Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfuroxime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections respiratoires basses :

- pneumopathies bactériennes de l'adulte.

Posologie

1 000 mg/jour en 2 prises, soit un comprimé dosée à 500 mg matin et soir, environ 15 à 30 minutes après les repas.

En cas d'insuffisance rénale, l'élimination de la céfuroxime après prise orale de céfuroxime axétil est comparable à celle observée après administration parentérale de céfuroxime. Il est par conséquent recommandé, lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml par minute, de diminuer les doses de moitié en une seule prise orale par jour.

Ajouter une dose supplémentaire à chaque fin de dialyse chez les patients dialysés chroniques.

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

Avis de la Commission du 8 octobre 1997

ZINNAT 500 mg comprimé est un complément de gamme par rapport à ZINNAT 125 mg et 250 mg comprimé pelliculé.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres betalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
06	:	Céfuroxime

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P2	:	Betalactamines-cephemes
P2-2	:	Céphalosporines de 2 ^{ème} génération

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

CEPAZINE 500 mg, comprimé pelliculé

Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antibiotiques indiqués dans «les pneumopathies bactériennes de l'adulte».

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (d'après le panel IMS/DOREMA/hiver 99-00)

La posologie moyenne observée est de 2 comprimés par jour pour une durée moyenne de prescription de 7,3 jours.

La répartition des prescriptions de ZINNAT 500 mg comprimé est la suivante :

- maladies des voies respiratoires inférieures (35,2%),
- affections aiguës des voies respiratoires supérieures (29,8%),
- autres maladies des voies respiratoires supérieures (21,3%).

La Commission souligne que plus de 50% des prescriptions se font dans les affections des voies respiratoires supérieures, ce qui ne correspond pas aux indications de l'AMM de ZINNAT 500mg.

Réévaluation du Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage 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 est modeste.

Cette spécialité est un traitement de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

Stratégie thérapeutique recommandée

- *Références médicales opposables 1998*
Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante
- *Fiches de Transparence 1999*
Anti-infectieux (voie générale)
- *Recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS 1999*

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 35 %