

A G E N C E

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION
24 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 18 mars 1998 (J. O. du 26 mars 1998)

ZAGAM 200 mg, comprimé pelliculé
(B/6)

Laboratoire AVENTIS

sparfloxacin

Liste I

Date de l'AMM : 7 août 1984

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 MARCHE

Principe actif : sparfloxacin

Indications thérapeutiques :

En raison du risque d'effets indésirables sévères, l'usage de la sparfloxacin n'est indiqué qu'en cas d'échec d'un traitement classique d'une pneumopathie aiguë communautaire documentée radiologiquement :

- soit due à une souche de pneumocoque à haut niveau de résistance à la pénicilline (CMI>1 mg/l) et résistante aux autres antibiotiques usuels,
- soit survenant dans un environnement épidémiologique tel que le risque d'observer une telle souche multi-résistante de pneumocoque est élevé.

Posologie :

Chez les sujets aux fonctions rénales normales :

Adultes : 400 mg le premier jour en 1 dose unique, puis 200 mg/jour en une prise quotidienne.

La durée du traitement d'entretien est de 10 jours en moyenne, jusqu'à un maximum de 14 jours.

Chez les sujets insuffisants rénaux :

Insuffisant rénal modéré : aucune adaptation posologique n'est nécessaire

Insuffisant rénal sévère : 400 mg en dose de charge le 1^{er} jour, puis 200 mg le troisième jour, puis toutes les 48 heures, pour un maximum de 14 jours.

Hémodialysés ou dialyse péritonéale : la prescription n'est pas recommandée

Chez les patients avec une insuffisance hépatique :

- insuffisance hépatique sans cholestase : aucune modification de la posologie n'est nécessaire
- aucune donnée n'est disponible chez les patients en insuffisance hépatique sévère.

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

Avis de la commission du 27 avril 1994 :

indications thérapeutiques :

- pneumopathies aiguës communautaires présumées bactériennes pneumococciques et non pneumococciques
- exacerbations des bronchopneumopathies chroniques obstructives
- sinusites aiguës purulentes

La commission confirme une supériorité significative de la sparfloxacin sur les antibiotiques de référence utilisés dans les essais cliniques mais elle maintient que ZAGAM apporte une amélioration du service médical rendu modeste de type III par

rapport aux stratégies thérapeutiques utilisées dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

La commission rappelle que la sparfloxacin est une molécule qui appartient à la classe chimique des fluoroquinolones représentée par la pefloxacin, l'ofloxacin, la ciprofloxacine, la norfloxacine et l'enoxacin (ces deux derniers produits ne doivent pas être utilisés dans les infections systémiques ; ils sont réservés aux infections urinaires).

Cependant son spectre d'activité la distingue formellement de ces molécules et la rapproche des antibiotiques actifs sur les germes responsables des infections respiratoires, c'est-à-dire les bêta-lactamines, les macrolides et les cyclines.

Ceci confère à la sparfloxacin une position originale ; il s'agit de la seule fluoroquinolone active sur les germes *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* et les germes intracellulaires.

Avis de la commission du 2 avril 1997 : (suite à la modification du libellé des indications de l'AMM le 19 avril 1996)

L'efficacité a été démontrée.

Le profil de tolérance est considérablement modifié, notamment suite à la notification de cas d'atteinte cutanée grave par phototoxicité.

Peu d'alternatives thérapeutiques sont utilisées en cas d'échec d'un traitement classique. Par ailleurs, il existe actuellement une incidence élevée des souches résistantes aux macrolides et une progression régulière de l'incidence des souches résistantes aux bêta-lactamines.

En conséquence, la place de cette spécialité reste importante dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de cette pathologie dans les cas très limités de pneumopathie aiguë communautaire due à une souche de pneumocoque à haut niveau de résistance ou survenant dans un environnement épidémiologique tel que le risque d'observer une telle souche multi-résistante de pneumocoque est élevé.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
M	:	Quinolones antibactériennes
A	:	Fluoroquinolones
0	:	sparfloxacin

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P8	:	Quinolones

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique
TAVANIC 500 mg

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ZAGAM 200 mg, comprimé pelliculé n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître sur les panels de prescription. La Commission ne dispose d'aucune autre donnée sur la prescription.

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/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Cette spécialité est un médicament de recours

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 35%