

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

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

RIFATER, comprimé enrobé
(Boîte de 60)

Laboratoires ROUSSEL DIAMANT

Rifampicine : 120 mg dans un comprimé
Isoniazide : 50 mg dans un comprimé
Pyrazinamide : 300 mg dans un comprimé

Liste I

Date de l'AMM: 9 octobre 1987

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

Rifampicine
Isoniazide
Pyrazinamide

Indications

RIFATER est indiqué dans le traitement de toutes les formes de tuberculose, notamment la tuberculose pulmonaire.

Principes de traitement :

La notion de traitement correct bien conduit et bien suivi est, avec la négativation durable des examens bactériologiques, le critère de guérison essentiel (pratiquement 100 % de guérisons définitives dans ces conditions). Quel que soit le contexte, on ne commencera le traitement qu'une fois obtenue la preuve bactériologique de la tuberculose (tubages gastriques à jeun, examen des urines, du L.C.R....). L'examen bactériologique comprend systématiquement l'examen direct, la mise en culture et l'antibiogramme.

Toutefois s'il y a urgence ou si les lésions sont typiques et la bacilloscopie négative malgré sa répétition, le traitement peut être institué et sera reconsidéré lorsque l'on disposera des résultats de la culture. Pour être efficace ce traitement doit :

- associer plusieurs médicaments :
Trois voire quatre jusqu'aux résultats de l'antibiogramme pour tenir compte d'une éventuelle résistance primaire (et de toute façon pendant au moins 2 mois),
Deux ensuite pour éviter l'apparition d'une résistance acquise,
- utiliser les antituberculeux les plus actifs (bactéricides), à des doses efficaces (mais adaptées, pour éviter tout surdosage).
- être administré en une seule prise quotidienne, de manière continue et pendant un minimum de 6 mois lors d'une quadrithérapie initiale de 2 mois, de 9 mois lors d'une trithérapie initiale de 2 mois.

Posologie

	Dose usuelle	Composition d'un comprimé
rifampicine	8 à 12 mg/ kg/jour	120 mg
isoniazide	5 mg/kg/jour	50 mg
pyrazinamide	15-30 mg/kg/jour	300 mg

- de 30 à 39 kg : 3 comprimés / jour
- de 40 à 49 kg : 4 comprimés / jour
- de 50 à 65 kg : 5 comprimés / jour
- 65 kg et plus : 6 comprimés / jour

Administration en une seule prise quotidienne, de manière continue et pendant un minimum de 6 mois lors d'une quadrithérapie initiale de 2 mois, de 9 mois lors d'une trithérapie initiale de 2 mois. La phase intensive du traitement doit être poursuivie pendant 2 mois. D'autres antituberculeux tel l'Ethambutol ou la Streptomycine peuvent être ajoutés au traitement.

Après cette phase intensive, le traitement doit être poursuivi avec l'association Rifampicine-Isoniazide.

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

Avis de la Commission du 5 septembre 1990 et du 19 janvier 1994:

En terme de comparaison avec les trois principes actifs administrés simultanément, la bioéquivalence a été démontrée, ainsi que l'efficacité clinique et bactériologique. La tolérance est comparable.

Toutefois, en cas d'hépatotoxicité due à l'isoniazide, il est nécessaire d'arrêter le traitement par RIFATER et de recourir aux médicaments pris isolément pour réduire la dose d'isoniazide.

L'intérêt thérapeutique de cette association est incontestable dans la mesure où :

- elle améliore la sécurité thérapeutique,
- le traitement est efficace en une seule prise,
- elle présente une commodité d'administration d'où meilleure observance.

Avis de la Commission du 7 janvier 1998:

Le conditionnement en B/60 comprimés est adapté aux posologies prévues en fonction des différents poids des malades.

Un conditionnement en B/30 comprimés permettrait l'ajustement des traitements.

Un conditionnement complémentaire en B/90 comprimés permettrait d'assurer la délivrance mensuelle à la posologie minimum de l'AMM.

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
04	:	Antimycobactériens
A	:	Antituberculeux
M	:	Association d'antituberculeux
02	:	Rifampicine en association

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
C7	:	Tuberculose
P1	:	Antibiotiques actifs sur le Bacille de Koch
P1-2	:	Antituberculeux en association

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 :

RIFATER est la seule spécialité à associer la rifampicine, l'isoniazide et la pyrazinamide.

La rifampicine, l'isoniazide et la pyrazinamide peuvent être pris séparément :

- Rifampicine :

RIFADINE 2 %, suspension buvable

RIFADINE 300 mg, gélule

RIMACTAN 300 mg, gélule

- Isoniazide :

RIMIFON 50 mg, comprimé

RIMIFON 150 mg, comprimé

- Pyrazinamide :
PIRILENE 500 mg, comprimé

RIFINAH est une spécialité associant la rifampicine et l'isoniazide.

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antituberculeux.

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

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Conditionnement

La Commission rappelle qu'il serait souhaitable que soient commercialisés

- un conditionnement en B/30 pour l'ajustement des traitements.
- un conditionnement en B/90 pour assurer la délivrance mensuelle à la posologie minimum de l'AMM.

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 %