

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

QUINIMAX 125 mg, comprimés pelliculés sécables, tube de 18
QUINIMAX 500 mg, comprimés pelliculés sécables, tube de 9

Laboratoires SANOFI SYNTHELABO FRANCE

Chlorhydrate de quinine
Chlorhydrate de quinidine
Chlorhydrate de cinchonine
Chlorhydrate de cinchonidine

Liste I

Date de l'AMM : QUINIMAX 125 mg
 10 juin 1997 – Rectificatif : 26 octobre 1998
 QUINIMAX 500 mg
 24 juin 1996 – Rectificatif : 26 octobre 1998

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 MARCHE

Principe actif :

Chlorhydrate de quinine
Chlorhydrate de quinidine
Chlorhydrate de cinchonine
Chlorhydrate de cinchonidine

Propriétés pharmacodynamiques :

La quinine exerce une action schizonticide rapide ainsi que la quinidine, la cinchonine et la cinchonidine.

La quinine n'a aucune activité sur les formes intrahépatiques.

Indication :

Traitement de l'accès palustre simple en particulier en cas de résistance aux amino-4-quinoléines.

Remarque : en cas de vomissements, d'accès graves ou pernicleux la voie parentérale est préconisée.

Posologie :

QUINIMAX 125 mg, comprimé pelliculé sécable

Voie orale.

La posologie quotidienne efficace est de 3 prises espacées de 8 heures de 8 mg/kg d'alcaloïde de quinquina base pendant 5 à 7 jours (soit 24 mg/kg d'alcaloïde de quinquina base par jour en 3 prises).

Le dosage de cette spécialité n'est pas adapté à la délivrance d'une posologie chez les enfants de moins de 9 kg.

A titre indicatif chez les sujets de moins de 60 kg :

- de 9 à 11 kg : ½ comprimé 3 fois par jour,
- de 12 à 19 kg : 1 comprimé 3 fois par jour,
- de 20 à 27 kg : 1 comprimé et demi 3 fois par jour,
- de 28 à 35 kg : 2 comprimés 3 fois par jour,
- de 36 à 43 kg : 2 comprimés et demi 3 fois par jour,
- de 44 à 50 kg : 3 comprimés 3 fois par jour,
- de 51 à 59 kg : 3 comprimés et demi 3 fois par jour,

QUINIMAX 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Voie orale.

Les comprimés sont sécables en 2 parties.

La posologie quotidienne efficace est de 3 prises espacées de 8 heures de 8 mg/kg d'alcaloïde de quinquina base pendant 5 à 7 jours (soit 24 mg/kg d'alcaloïde de quinquina base par jour en 3 prises), soit pour un sujet de 60 kg, 1 comprimé par prise, 3 fois par jour.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

P	:	Antiparasitaires, insecticides
01	:	Antiprotozoaires
B	:	Antipaludéens
C	:	Methanolquinoléines
01	:	Quinine

Classement dans la nomenclature ACP

P	:	Parasitologie
C1	:	Parasitoses
P2	:	Médicaments actifs sur les protozooses systémiques
P2-3	:	Antiparasitaires – Antipaludiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Spécialités inscrites à la sécurité sociale et aux collectivités

CHLORHYDRATE DE QUININE LAFRAN 250 mg, 500 mg

SULFATE DE QUININE LAFRAN 250 mg, 500 mg

Spécialités non inscrites sur les listes sécurité sociale

SURQUINA 250 mg

LARIAM 50 mg, 250 mg

HALFAN 250 mg

FANSIDAR

FLAVOQUINE 200 mg

MALARONE

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :

CHLORHYDRATE DE QUININE LAFRAN 250 mg, (boîte de 20)

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:

CHLORHYDRATE DE QUININE LAFRAN 250 mg, 500 mg, (boîte de 20)

- les derniers inscrits :
CHLORHYDRATE DE QUININE LAFRAN 250 mg, 500 mg, (boite de 20)
SULFATE DE QUININE LAFRAN 250 mg, 500 mg, (boite de 20)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques
(1999) Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Amélioration du service médical rendu

En dehors des situations de sensibilité particulière à certaines souches, l'amélioration du service médical rendu par toutes les spécialités à base de quinine est équivalente.

Stratégie thérapeutique recommandée

La prise en charge d'un paludisme grave chez l'adulte et chez l'enfant est une urgence. Tout paludisme grave doit être hospitalisé en réanimation. Le traitement par quinine intraveineuse doit être instauré dès que le diagnostic est suspecté et donc dans certains cas avant que le malade soit hospitalisé. Tout retard dans la mise en route du traitement fait courir un risque grave au patient.

Le relais par quinine orale est fait dès que possible. La durée du traitement est de 7 jours. Il n'est pas justifié de proposer de relais à objectif prophylactique.

Le choix d'un antipaludique dépend des médicaments disponibles, de leur efficacité vis-à-vis de la souche plasmodiale, de leur rapidité d'action, de leur toxicité, du terrain et de l'acceptation du traitement.

Le choix se détermine en fonction des effets secondaires. Aucun des traitements disponibles n'est anodin. Tous peuvent entraîner des effets secondaires graves.

La quinine par voie orale est habituellement bien tolérée. Le respect strict des posologies, des modalités d'administration et des contre indications garantit la sécurité de son utilisation.

[Conférence de consensus en thérapie anti-infectieuse de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), Méd Mal Infect 1999 ; 29 : 373-4]

Population cible

L'épidémiologie du paludisme en France nécessite de distinguer deux situations :

- les cas de paludisme importés : 5 700 à 5 900 cas ont été déclarés en 1999 en France métropolitaine
- les cas hors métropole : les dernières données disponibles font état de 2 595 cas de paludisme en Guyane en 1997.

On ne dispose d'aucune information pour les autres DOM-TOM.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.

Conditionnement

Les présentations sont adaptées aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%