

**AVIS DE LA COMMISSION**  
**10 janvier 2001**

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans  
par arrêté du 23 décembre 1997 (J. O. du 7 janvier 1998)

**ORELOX 100 mg, comprimé pelliculé**  
**(B/10)**

**Laboratoires ROUSSEL DIAMANT**

cefepodoxime

Liste I

Date de l'AMM : 2 Août 1990

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

cefepodoxime

### Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du cefepodoxime. Elles sont limitées chez l'adulte au traitement des infections dues aux germes sensibles au cefepodoxime et notamment :

- angines et pharyngites, compte-tenu de ses caractéristiques, ORELOX devrait être réservé aux angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques.

La pénicilline, prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques,

- sinusites aiguës
- suppurations bronchiques aiguës des sujets à risque (notamment alcooliques, tabagiques, sujets de plus de 65 ans...)
- exacerbations des broncho-pneumopathies chroniques obstructives, en particulier lors de poussées itératives ou chez les sujets à risque.
- Pneumopathies bactériennes en particulier chez les sujets à risque

### Posologie

Chez l'adulte

200mg ou 400 mg par jour en 2 prises à 12 heures d'intervalle, au cours d'un repas soit :

- 2 x 200 mg par jour, soit 2 comprimés matin et soir dans les : sinusites aiguës, suppurations bronchiques aiguës des sujets à risque, Pneumopathies bactériennes en particulier chez les sujets à risque, exacerbations des broncho-pneumopathies chroniques obstructives, en particulier lors de poussées itératives ou chez les sujets à risque.
- 2 x 100mg par jour, soit 1 comprimé matin et soir dans les : angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques (au moins 3 épisodes par an) ; la durée du traitement est de 5 jours.

Chez le sujet âgé :

Lorsque celui-ci présente une fonction rénale normale, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Chez l'insuffisant rénal : clairance à la créatinine < 40ml/min : la posologie sera réduite de moitié et limitée à une prise quotidienne.

Chez l'insuffisant hépatique : pas nécessaire de modifier la posologie

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

Avis de la commission du 21 novembre 1990 : Globalement par rapport aux spécialités OROKEN, ZINNAT, CEPAZINE et AUGMENTIN, la Commission considère qu'en terme d'efficacité et de tolérance, l'amélioration du service médical rendu apportée par le nouveau produit est moyenne dans la mesure où celui-ci sera prescrit dans le cadre défini par l'autorisation de mise sur le marché, à savoir tout particulièrement chez les sujets à risque.

Il appartiendra au laboratoire de prendre toutes les dispositions nécessaires pour que l'emploi du cefpodoxime se limite strictement à cette population.

Avis de la commission du 8 septembre 1993 : en ce qui concerne les comprimés dosés à 100 mg de cefpodoxime proxétil, la Commission souligne l'importance de leurs prescriptions par rapport aux estimations d'origine.

Ces prescriptions dénotent très vraisemblablement une banalisation de l'utilisation de cette céphalosporine de 3<sup>ème</sup> génération alors que la Commission avait souhaité une limitation de l'utilisation tout particulièrement chez les sujets à risque.

Avis de la commission du 24 septembre 1997 : selon les données de prescription dont dispose la Commission, la spécialité ORELOX 100 mg, comprimé, est majoritairement prescrite dans les affections aiguës des voies respiratoires. Le traitement des angines représente 16% des indications dont seulement la moitié sont des angines à répétition.

Or, compte tenu de ses caractéristiques, et selon le libellé de son AMM, ORELOX devrait être réservé aux angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques.

Les données issues des panels permettent de dire que les autres indications et la posologie sont respectées. Cependant, les panels de prescription ne permettent pas de reconnaître les sujets à risque dans ces indications.

### **III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

#### **Classement dans la classification ATC**

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres betalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
33	:	Céfpodoxime

#### **Classement dans la nomenclature ACP**

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P2	:	Betalactamines-cephemes
P2-3	:	Céphalosporines de 3 <sup>ème</sup> génération

#### **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

Les céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération indiquées chez l'adulte.

OROKEN 200 mg, comprimé  
TAKETIAM 200 mg , comprimé  
TEXODIL200 mg, comprimé

### **Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

le premier en nombre de journées de traitement :  
OROKEN 200 mg, comprimé

le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
TEXODIL 200 mg , comprimé

les derniers inscrits :  
TAKETIAM 200 mg , comprimé  
TEXODIL200 mg, comprimé

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1999) - Journal Officiel

## **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Conditions réelles d'utilisation**

Les prescriptions de ORELOX 100 mg, comprimé pelliculé se font dans (IMS/DOREMA/ hiver 98/99) :

- les maladies des voies respiratoires supérieures (sinusites chroniques ou sans précision) : 33%
- les affections aiguës des voies respiratoires (angines, sinusites aiguës : 27%
- les maladies pulmonaires obstructives chroniques et affections concomitantes (bronchites) : 18%

### **Réévaluation du Service médical rendu**

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité, les indications suivantes :

- les sinusites aiguës

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

## **Stratégie thérapeutique recommandée**

- *Références médicales opposables 1998*

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

- fiche de transparence 1998
- recommandation de bonnes pratiques (janvier 1999)

## **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 : 65 %**