

A G E N C E

**FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE**

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION
10 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 12 novembre 1997 (J. O. du 21 novembre 1997)

LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable
(B/3)

Laboratoires PHARMACIA & UPJOHN S.A.

loméfloxacin

Liste I

Date de l'AMM : 4 février 1992

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 : loméfloxacin

Indications thérapeutiques :

cystite aiguë non compliquée de la femme en traitement de 3 jours.

Posologie :

Réservé à l'adulte.

1 comprimé à 400 mg, en prise quotidienne, à prendre de préférence le soir indifféremment au cours ou entre les repas, pendant 3 jours.

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

Inscription le 13 mai 1992 : pas d'ASMR par rapport à PEFLACINE (pefloxacine) 400 mg B/2.

Renouvellement d'inscription le 19 janvier 1994 : la Commission prend acte que le laboratoire limitera le conditionnement en boîte de 3 comprimés au traitement de l'infection urinaire non compliquée de la femme en traitement de 3 jours.

Renouvellement d'inscription le 9 juillet 1997 : les conditions de prescription sont globalement respectées.

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
07	:	loméfloxacin

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

Les fluoroquinolones administrées en traitement court dans la cystite :

ENOXOR (traitement de la cystite aiguë en 5 jours)

NOROXINE (traitement de la cystite aiguë en 3 jours)

LOGIFLOX 400 mg (traitement de la cystite aiguë en 3 jours)

Fluoroquinolones administrées en traitement dose unique dans la cystite :
PEFLACINE 400 mg monodose (B/2)
MONOFLOCET 200 mg
UNIFLOX (B/1)

Médicaments à même visée thérapeutique

Les antibiotiques indiqués dans la cystite aiguë non compliquée de la femme en traitement unidose : MONURIL – URIDOZ
en traitement de courte durée : BACTRIM - FURADANTINE – FURADOÏNE – MICRODOÏNE – NEGRAM – PIPRAM - APURONE

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
PEFLACINE monodose

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux
ENOXOR

. le dernier inscrit :
LOGIFLOX 400 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

LOGIFLOX, 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

La cystite aiguë non compliquées de la femme 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 bénéfice/risque de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses
Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

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%