

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

NAXY 25mg/ml, granulés pour suspension buvable
(flacon de 60ml et 100ml)

SANOFI SYNTHELABO FRANCE

clarithromycine

Liste I

Date de l'AMM : 30 décembre 1997 (25 mg/ml)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

NAXY 50 mg/ml, granulé pour suspension buvable (flacon 60ml et 100 ml) inscrites par avis de renouvellement à compter du 7 janvier 2001 (JO du 2 mars 2001)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif : clarithromycine

Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clarithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'enfant aux infections dues aux germes sensibles :

- Angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
La pénicilline prescrite pendant 10 jours reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.
- Surinfection des bronchites aiguës chez l'enfant âgé de plus de 3 ans.
- Pneumopathies communautaires atypiques chez l'enfant âgé de plus de 3 ans :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signe de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie :

La posologie recommandée est de 15 mg/kg par jour, à répartir en 2 prises, jusqu'à un maximum de 500 mg 2 fois par jour, pour les infections non mycobactériennes.

La durée habituelle de traitement est de 5 à 10 jours, en fonction de l'infection traitée et de sa sévérité. Pour l'angine, la durée du traitement est de 10 jours.

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

8 avril 1998 : NAXY 125mg/5ml est un complément de gamme. Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et d'agrément à l'usage des collectivités.

AVIS DE LA COMMISSION de NAXY 50 mg/ml

2 février 2000 : pas d'ASMR par rapport aux autres produits de la gamme. Avis favorable à l'inscription.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 1999

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
F	:	Macrolides et lincosamides
F	:	Macrolides
09	:	clarithromycine

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P6	:	Macrolides et apparentés
P6-1	:	Macrolides

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 formes pédiatriques des macrolides

- à base de roxithromycine

CLARAMID 50 mg, comprimé (B/16) (non commercialisé)
CLARAMID 50 mg, sachet (B/16) (non commercialisé)
CLARAMID 100 mg, comprimé (B/10-B/16)
RULID 50 mg, comprimé pour suspension buvable (B/10 et B/16)
RULID 100 mg, comprimé pour suspension buvable (B/10 et B/16)

- à base d'érythromycine :

ABBOTICINE 200mg/5 ml, granulé en suspension buvable
ERYPHAR 200mg, granulé pour suspension buvable (B/12) (non commercialisé)
ERYTHROCINE 250mg/5ml, granulé en suspension buvable
ERYTHROCINE 500mg, comprimé (B/20)
ERYTHROCINE 500mg, granulé en suspension buvable
PROPIOCINE 250 mg comprimé sécable pour suspension buvable (B/12)
ERY NOURRISSON 125 mg, granulé en sachets (B/24)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE ETHYLSUCCINATE 250 mg
Spécialité de référence : ERYTHROCINE 250 mg, granulés en sachet (non commercialisé)
Génériques : ERYCOCCI 250 mg, granulés en sachet (B/12)
ERY ENFANT 250 mg, granulés en sachet (B/24)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE ETHYLSUCCINATE 500 mg
Spécialité de référence : ERYTHROCINE 500 mg, granulés en sachet (B/12)
Génériques : ERYCOCCI 500 mg, poudre orale en sachet (B/12)
ERYTHROGRAM 500 mg, poudre orale en sachet (B/12) (non commercialisé)

Groupe générique : ERYTHROMYCINE PROPIONATE 500 mg

Spécialité de référence : PROPIOCINE 500 mg, comprimé sécable (B/20) (non commercialisé)

Générique : ERY 500 mg, comprimé (B/20)

- *à base de josamycine* :

JOSACINE 250 et 500 mg, granulés pour suspension buvable (flacon de 60 ml)

JOSACINE 250 et 500 mg, poudre orale en sachet (B/12)

JOSACINE 500 mg, comprimé (B/20)

JOSACINE 125 mg, granulés pour suspension buvable (B/12)

- *à base de clarithromycine* :

ZECLAR 50 mg/ml, suspension buvable

ZECLAR 25mg/ml, suspension buvable

- *à base de spiramycine* :

ROVAMYCINE 0,750 MUI , sachet (B/10)

ROVAMYCINE 0,375 MUI , sachet (B/10)

ROVAMYCINE 0,375 MUI , sirop 150 ml

ROVAMYCINE 1,5 MUI , sachet (B/10)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

. les premiers en nombre de journées de traitement :
JOSACINE 250mg, suspension buvable (60 ml)

. les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
ERYCOCCI 250 mg, sachet (B/12)
ERY 500 mg, comprimé (B/20)

. les derniers inscrits :
ZECLAR 50 mg/ml et NAXY 50 mg/ml

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1999
JournalOfficiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

NAXY 50 mg/ml n'est commercialisé que depuis février 2001.

D'après le panel de prescription DOREMA été 2000, la spécialité NAXY 25mg/ml, granulé pour suspension buvable est prescrite à:

- 60% dans les affections aiguës des voies respiratoires supérieures (rhino-pharyngite aiguë, laryngite-trachéite aiguë, pharyngites aiguës)
- 16% dans les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures (bronchiolites, asthme)
- 14% dans d'autres affections aiguës des voies respiratoires inférieures (bronchites aiguës)

La posologie moyenne observée est de 2 cuillères-mesure par jour pour une durée moyenne de traitement de 7 jours.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, les indications suivantes :

Les pneumopathies communautaires atypiques chez l'enfant âgé de plus de 3 ans : - Sans facteurs de risque, sans signes de gravité clinique, en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

L'affection 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 thérapeutiques médicamenteuses

Les angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. La pénicilline prescrite pendant 10 jours reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.

L'affection 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 thérapeutiques médicamenteuses

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

Stratégie thérapeutique recommandée

- *Références médicales opposables 1998*

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

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 %