

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

ORACILLINE 250 000 UI/5ml, suspension buvable
(flacon de 120 ml)

ORACILLINE 500 000 UI/5ml, suspension buvable
(flacon de 120 ml)

ORACILLINE 1 000 000 UI/10 ml, suspension buvable
(flacon de 120 ml)

ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable
(boîte de 12)

SCHWARZ PHARMA

Pénicilline V

Liste I

Date de l'AMM : 30 juillet 1985, 10 avril 2001 (EIT)

Motif de la demande : extension d'indication thérapeutique dans « **la prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels.** »

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

Principe actif : Pénicilline V

Indications thérapeutiques :

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

- Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles.

En curatif :

- angines aiguës, notamment streptococciques
- infections cutanées bénignes à germes sensibles

En prophylaxie :

- prophylaxie des rechutes de RAA
- prophylaxie de l'érysipèle récidivant
- prophylaxie des sujets contacts dans l'entourage d'une scarlatine
- **prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels.**

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

Posologie :

En curatif

La posologie quotidienne doit être fractionnée en 2 à 3 prises pour les angines voire en 3 ou 4 prises pour les autres indications.

Chez l'adulte : 2 000 000 UI/jour

Chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 40 Kg : 50 000 à 100 000 UI/kg/jour

En prophylaxie

La posologie quotidienne doit être fractionnée en 2 prises.

Nourrisson et enfant :

Jusqu'à 10 Kg : 100 000 UI/Kg/jour

De 10 à 40 kg : 50 000 UI/Kg/jour sans dépasser 2 000 000 UI/jour

la prophylaxie est à débiter dès que le diagnostic est fait pour le drépanocytaire ; elle est à poursuivre au moins jusqu'à l'âge de 5 ans pour le drépanocytaire et au moins pendant les 5 années suivant le geste pour le splénectomisé.

Adulte : 2 000 000 UI/jour

La prophylaxie est à poursuivre au moins 2 ans après la splénectomie.

II – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
O1 : Antibactériens à usage systémique
C : Bétalactamines : pénicillines
E : pénicillines sensibles aux bétalactamases
10 : benzathine phénoxy méthylpénicilline

Classement dans la nomenclature ACP

J : Antiinfectieux
C1 : Infections bactériennes

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
OSPEN 1 000 000 UI (pénicilline V) (uniquement chez l'adulte)

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

L'extension d'indication a été accordée sur la base du dépôt d'un dossier bibliographique.

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut être grave .

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

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

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Le service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

Dans « la prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels », ORACILLINE

- présente un caractère indispensable,
- est la seule alternative adaptée chez l'enfant
- présente une gamme posologique parfaitement adaptée.

La Commission souligne l'intérêt de ce médicament dans cette indication mais ne peut préciser le niveau d'amélioration du service médical rendu.

D'autre part la Commission de la Transparence rappelle que la pénicilline V prescrite pendant 10 jours, est le traitement de référence de l'angine aiguë streptococcique.

Stratégie thérapeutique recommandée

- Références médicales opposables 1998

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

Population cible

La prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels ne représente qu'une part relativement faible de la population cible d'ORACILLINE.

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 spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans « la prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels ».

Taux de remboursement : 65%