

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 11 mars 1999 (J.O. du 19 mars 1999)

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé
(Boîte de 15)

Laboratoires ELERTE

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM : 22 juillet 1982

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé (Boîte de 5)

Renouvellement de l'inscription à compter du 15 mars 2001 (JO du 17 octobre 2001)

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé (Boîte de 30)

inscrite par arrêté du 27 juin 2001 (JO du 29 juin 2001)

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé (Boîte de 14 et 28)

Renouvellement de l'inscription à compter du 15 mars 2001 (JO du 11 mai 2001)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Doxycycline

1.2. Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composantes inflammatoires des acnés mixtes.

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

1.3. Posologie

Adultes :

- Sujets de poids supérieur à 60 kg :
200 mg par jour en une prise.
- Sujets de poids inférieur à 60 kg :
200 mg le premier jour
100 mg les jours suivants en une prise
- Cas particuliers :
- Gonococcies aiguës :

adultes de sexe masculin :

- 300 mg le premier jour (en 2 prises) suivis de 200mg par jour pendant 2 à 4 jours
- ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à une heure d'intervalle.

adultes de sexe féminin :

- 200 mg par jour

. syphilis primaire et secondaire :

300 mg par jour en trois prises pendant au moins 10 jours.

. Urétrite non compliquée, endocervicite, rectite dues à *Chlamydiae trachomatis :*

200 mg par jour pendant au moins 10 jours

. acné :

100 mg par jour pendant au moins 3 mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.

Enfants de plus de 8 ans :

4 mg/kg/jour

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION
--

Rappel : DOXY, gélules a été inscrit sur les listes en 1994 (50 mg boîte de 14) et 1995 (50 mg boîte de 28 et 100 mg boîte de 15). Elles ne présentaient pas d'ASMR par rapport à TOLEXINE et aux médicaments à base de doxycycline. Suite à un avis de la Commission de Pharmacovigilance (6/10/1994), concernant l'incidence plus élevée des atteintes oesophagiennes secondaires à la prise de gélules de doxycycline, par rapport à celle des comprimés, la forme gélule a été remplacée par des comprimés pelliculés.

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé (B/14 et B/28)

Avis de la Commission du 17 décembre 1997

Avis favorable au renouvellement d'inscription

Avis de la Commission du 7 février 2001

Avis favorable au renouvellement d'inscription

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé (B/5) (B/15)

Avis de la Commission du 4 février 1998

Avis favorable à l'inscription de DOXY 100 mg, comprimé pelliculé en boîte de 5 et de 15.

Avis de la Commission du 4 novembre 1998

Avis favorable au renouvellement d'inscription.

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé (B/30)

Avis de la Commission du 21 mars 2001

Avis favorable à l'inscription de DOXY 100 mg, comprimé pelliculé en boîte de 30.
Pas d'ASMR par rapport à DOXY 100 mg comprimé pelliculé boîte de 5 et de 15.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
A	:	Tétracyclines
A	:	Tétracyclines
02	:	Doxycycline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- doxycycline chlorhydrate - VIBRAMYCINE 100 mg, gélule (retrait d'AMM le 5/02/2001) et ses génériques
- doxycycline - VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable et ses génériques
- doxycycline - DOXYCYCLINE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé B/5 B/15
- doxycycline - DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé B/5 B/15
- doxycycline - DOXYCYCLINE PROGRAPHARM 100 mg, comprimé, microgranules B/5 B/15
- doxycycline - DOXYCYCLINE PROGRAPHARM 50 mg, comprimé, microgranules B/14 B/28
- doxycycline - DOXYCYCLINE RATIOPHARM 100 mg capsule molle B/5
- doxycycline - DOXYCLINE gélule B/6
- doxycycline - DOXYCLINE PLANTIER 100 mg, comprimé enrobé B/6
- doxycycline - DOXYCLINE PLANTIER 100 mg, sachet B/6
- doxycycline - DOXYGRAM 100 mg, comprimé pelliculé B/5

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé B/5 B/14 (générique
doxycycline - VIBRAMYCINE N 100 mg)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
DOXYCYCLINE GNR
- le dernier inscrit :
DOXYCYCLINE QUALIMED

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les différentes formes de DOXY n'apparaissent pas sur les panels de prescription dont la commission dispose.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Acné (manifestations cutanées associées à Propionibacterium acnes).

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

- rickettsioses, coxiella burnetii (fièvre Q), choléra

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications
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

- brucellose, pasteurelloses, infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à chlamydiae, infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes, infections à spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose)

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

- infections à tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines)

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

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût.

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

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux indications de l'AMM.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%