

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
28 septembre 1999 (JO du 6 octobre 1999)

DEXEF 500 mg, gélule
Boîte de 12

Laboratoires DEXO

Céfradine

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 24 novembre 1998, 27 décembre 2001

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Céfradine

1.2. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfradine. 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 aux infections dues aux germes sensibles lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale et à l'exclusion des localisations méningées, notamment :

- les infections ORL : angines, sinusites, otites ;
- les infections respiratoires basses :
 - . surinfections des bronchites aiguës,
 - . exacerbations des bronchites chroniques,
 - . pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - ✓ sans facteurs de risques,
 - ✓ sans signe de gravité clinique,
 - ✓ en l'absence d'argument faisant craindre une résistance de *S. pneumoniae* à la pénicilline,
 - ✓ en l'absence d'argument évocateur d'une pneumopathie atypique.
- infections urinaires non compliquées, exceptées les prostatites et pyélonéphrites.

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

1.3. Posologie

Voie orale

- Chez le sujet aux fonctions rénales normales :

- Adultes : 2 g par jour en au moins deux prises.
- Enfants : 50 mg à 100 mg/kg par jour en au moins deux prises, sans dépasser la posologie adulte.

- Chez le sujet insuffisant rénal :

En cas d'insuffisance rénale, la posologie est adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie (cf. tableau)

CLAIRANCE DE LA CREATININE	INTERVALLES ENTRE LES DOSES
10 à 20 ml/min 5 - 10 ml/min	12 - 24 h 48 h

Durée du traitement

La durée de traitement est de 7 à 10 jours en moyenne pour l'ensemble des indications thérapeutiques, pouvant aller jusqu'à 14 jours pour les pneumopathies.

Un traitement de 10 jours minimum est recommandé pour toute infection à streptocoque bêta-hémolytique.

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

Avis de la Commission du 7 juillet 1999

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables et d'agrément aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologiques de l'AMM.

La spécialité DEXEF 500 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002-1)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres bêtalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
31	:	Céfradine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Céphalosporines de 1^{ère} génération, voie orale (comprimés ou gélules)

La forme gélule de DEXEF 500 mg n'est pas adaptée chez certains patients notamment chez l'enfant de moins de 6 ans.

Céfradine

KELSEF 500 mg, gélule (B/12) et ses génériques

Céfaclor

ALFATIL 250 mg, gélule (B/12)

ALFATIL LP 375 mg et 500 mg, comprimé pelliculé (B/8)

Céfadroxil

ORACEFAL 500 mg, gélule (B/12) et ses génériques

ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible (B/6) et ses génériques

Céfalexine

CEPOREXINE 500 mg, gélule (B/12)

CEPOREXINE 1 g, comprimé enrobé sécable (B/6)

KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé sécable (B/10) et ses génériques

KEFORAL 1 g, comprimé pelliculé sécable (B/6) et ses génériques

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

ZEEFRA Gé, 500 mg (B/12), générique de KELSEF 500 mg

Le plus économique en coût de traitement

DEXEF 500 mg, gélule B/12

Le dernier inscrit

DEXEF 500 mg, gélule B/12 (J.O. du 06.10.99)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS/DOREMA :

66 000 prescriptions par an

Répartition des prescriptions :

bronchite (maladie chr. voies resp. inf.)	39,6%
pharyngite aiguë	33,5 %
asthme	12,8 %
rhinopharyngite aiguë	5,9 %
otite moyenne suppurée	2,6%

Posologie moyenne : 3,9 gélules par jour

Durée moyenne de traitement : 8 jours

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Infections ORL : angines

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/effets indésirables 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

Infections urinaires

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/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Antibiothérapie par voie générale en pratique courante - Recommandations de Bonnes Pratiques - AFSSAPS

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%