

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

Renouvellement conjoint des spécialités

**NAXY 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable**

**Flacon de 60 ml et 100 ml**

**NAXY 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable**

**Flacon de 60 ml et 100 ml**

Inscrites par avis de renouvellement à compter du 18 août 2001 (J.O. du 16.11.01)

**Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO**

Clarithromycine

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs

NAXY 125 mg/5ml (fl 60 ml, fl 100ml): 30 décembre 1997, 29 septembre 2000,  
13 juillet 2001

NAXY 250 mg/5ml (fl 60 ml, fl 100ml): 17 août 1998, 16 novembre 2000,  
13 juillet 2001

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Clarithromycine

### 1.2. Indications

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 ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'enfant aux infections dues aux germes définis comme 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
- surinfections 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 risques,
  - . sans signes 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.

### 1.3. 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.

Dans l'angine aiguë streptococcique, un traitement de 5 jours à la posologie de 15 mg/kg/jour en 2 prises assure l'éradication du streptocoque.

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

NAXY 125 mg/5ml (fl 60 ml, fl 100ml)

### Avis de la Commission du 8 avril 1998

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

Complément de gamme. ASMR V

Commission du 15 décembre 1999

Changement de nom : NAXY 125 mg/5ml sera exploitée sous le nom de NAXY 25 mg/ml

NAXY 250 mg/5ml (fl 60 ml, fl 100ml)

Avis de la Commission du 2 février 2000

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. ASMR V par rapport au reste de la gamme

Commission du 24 janvier 2001

Changement de nom : NAXY 250 mg/5ml sera exploitée sous le nom de NAXY 50 mg/ml

NAXY 25 mg/ml (fl 60 ml, fl 100ml), NAXY 50 mg/ml (fl 60 ml, fl 100ml)

Avis de la Commission du 4 avril 2001

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

### **3. MEDICAMENTS COMPARABLES**

#### **3.1. Classement ATC (2002-1)**

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

#### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

##### **3.2.1 Médicaments de comparaison**

azithromycine

ZITHROMAX 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable, fl. 29,3 g et 35,6 g

clarithromycine

ZECLAR 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable, fl. 60 ml et 100 ml

ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable, fl. 60 ml et 100 ml

érythromycine

ABBOTICINE 200mg/5 ml, granulé en suspension buvable

érythromycine éthylsuccinate

ERY 125 mg, poudre orale en sachet (B/24)

ERY ENFANT 250 mg, granulés en sachet (B/24) et ERYCOCCI 250 mg, granulés en sachet (B/12), génériques de ERYTHROCINE 250 mg (non commercialisée)  
ERYTHROCINE 250mg/5ml, granulés pour suspension buvable, fl 60ml  
ERYTHROCINE 500mg/5ml, granulés pour suspension buvable, fl 60ml

#### josamycine

JOSACINE 125 mg, granulés pour suspension buvable, fl. de 60 ml  
JOSACINE 250 mg, granulés pour suspension buvable, fl. de 60 ml  
JOSACINE 250 mg, poudre orale en sachet (B/12)  
JOSACINE 500 mg, granulés pour suspension buvable, fl. de 60 ml  
JOSACINE 500 mg, poudre orale en sachet (B/12)

#### midécamycine :

MOSIL 400 mg/5ml, granulés pour suspension buvable, fl. de 40 g

#### Roxithromycine

CLARAMID enfant 100 mg, comprimé pelliculé (B/10-B/16)  
CLARAMID enfant 50 mg, comprimé pelliculé (B/10-B/16)  
CLARAMID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable (B/16)  
CLARAMID 50 mg, poudre pour suspension buvable, sachet B/10, (B/16)  
RULID 100mg, comprimé pelliculé (B/10, B/16)  
RULID 50mg, comprimé pelliculé (B/10, B/16)  
RULID 50mg, comprimé sécable pour suspension buvable (B/10, B/16)  
RULID 50mg, poudre pour suspension buvable, sachet (B/10, B/16)

#### spiramycine

ROVAMYCINE ENFANTS 0,750 MUI, granulés suspension buvable (B/10)  
ROVAMYCINE GRANDS ENFANTS 1,5 MUI, granulés suspension buvable (B/10)  
ROVAMYCINE sirop nourrissons et enfants, fl. de 150 ml

### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

JOSACINE 125 mg

Les plus économiques en coût de traitement

ERY ENFANT 250 mg (B/24)

Le dernier inscrit

ZITHROMAX 40 mg/ml (J.O. du 25 août 2001)

## **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 :

1 115 000 prescriptions par an

- NAXY 25 mg/ml (flacon 100ml) : 243 000 prescriptions (21,8%)

Répartition des prescriptions :

|                                                 |        |
|-------------------------------------------------|--------|
| bronchite aiguë                                 | 32,7 % |
| pharyngite aiguë                                | 24,5 % |
| rhinopharyngite aiguë                           | 16,2 % |
| rhinite, rhinopharyngite, pharyngite chroniques | 6,4 %  |
| laryngite et trachéite aiguës                   | 5,8 %  |

Posologie moyenne : 2,6 c-m par jour

Durée moyenne de traitement : 6,8 jours

- NAXY 50 mg/ml (flacon 60 ml) : 50 000 prescriptions (4,4%)

Répartition des prescriptions :

|                                                          |        |
|----------------------------------------------------------|--------|
| pharyngite aiguë                                         | 25 %   |
| bronchite aiguë                                          | 19,9 % |
| rhinopharyngite aiguë                                    | 16,9 % |
| grippe                                                   | 7,6 %  |
| asthme                                                   | 6,5 %  |
| infection aiguë des voies resp., localisations multiples | 6,1 %  |
| rhinite, rhinopharyngite, pharyngite chroniques          | 5,8 %  |
| bronchiolite aiguë                                       | 5,4 %  |

Posologie moyenne : 2 c-m par jour

Durée moyenne de traitement : 6,9 jours

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

- pneumopathies communautaires atypiques chez l'enfant âgé de plus de 3 ans : sans facteurs de risques, 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

- 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu pour 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**

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

### **6.3.2 Taux de remboursement : 65%**