

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans à compter du 7 septembre 1999 (JO du 8 septembre 1999)

TAKETIAM 200 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 10

Laboratoires TAKEDA

Céfotiam hexétil

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 31 août 1992, 12 juillet 1999 (extension d'indication: otites moyennes aiguës, après élimination d'une otite chronique en poussée)

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Céfotiam hexétil

1.2. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfotiam.

Elles sont limitées chez l'adulte au traitement des infections mono- ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment:

- sinusites,
- angines et pharyngites: compte-tenu de ses caractéristiques, cet antibiotique devrait être réservé aux angines récidivantes et/ou amygdalites chroniques. La pénicilline, prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.
- otites moyennes aiguës, après élimination d'une otite chronique en poussée,
- surinfections bronchiques des bronchites chroniques,
- infections bronchiques aiguës chez les sujets à risque (fumeur, sujet âgé, ...),
- pneumopathies bactériennes.

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

1.3. Posologie

Adulte

La dose journalière doit être répartie en deux prises à 12 heures d'intervalle.

- sinusites, angines et pharyngites, otites moyennes aiguës, infections bronchiques aiguës chez les sujets à risque (fumeur, sujet âgé ...): 400 mg/24 heures, soit un comprimé à 200 mg matin et soir.
- surinfections bronchiques des bronchites chroniques, pneumopathies bactériennes: 800 mg/24 heures, soit 2 comprimés à 200 mg matin et soir.

Sujet âgé

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Insuffisant rénal

Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/min, il n'y a pas lieu de modifier la posologie; cependant, il faut éviter de dépasser une dose totale de 400 mg/jour.

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

Avis de la Commission du 6 janvier 1993

Proposition d'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 toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 12 avril 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques

Avis de la Commission du 7 avril 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

Avis de la Commission du 30 août 2000

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités dans l'extension d'indication

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002-1)

J Anti-infectieux généraux à usage systémique
01 Antibactériens à usage systémique
D Autres bêta-lactamines
A Céphalosporines et apparentés
19 Céfotiam

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Céphalosporines de 3^{ème} génération, voie orale

Céfixime

OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé, B/8, B/40, B/80

Céfotiam hexétil

TEXODIL 200 mg comprimé, B/10

Cefpodoxime proxétil

ORELOX 100 mg comprimé, B/10

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
ORELOX 100 mg

Les plus économiques en coût de traitement
TAKETIAM 200 mg et TEXODIL 200 mg

Les derniers inscrits
TAKETIAM 200 mg et TEXODIL 200 mg (JO 30 mars 1993)

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 :

408 000 prescriptions par an

Répartition des prescriptions :

sinusite chronique	24,9%
bronchite	18,6 %
pharyngite aigu	12,6 %
sinusite aigu	8,4 %

Posologie moyenne : 2,1 comprimés par jour

Durée moyenne de prescription : 7,5 jours

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Sinusites
- Otites moyennes aiguës, après élimination d'une otite chronique en poussée

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent 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 ces indications est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Mise au point sur l'antibiothérapie par voie générale en pratique courante
AFSSAPS, septembre 2002

Sinusite maxillaire aiguë

Les antibiotiques les mieux adaptés à l'épidémiologie et à l'évolution des résistances bactériennes sont :

- l'association amoxicilline-acide clavulanique ;
- les céphalosporines orales de 2^{ème} génération (céfuroxime-axétil) et certaines céphalosporines orales de 3^{ème} génération (cefprozime-proxétil, céfotiam-hexétil) ;
- la pristinamycine, la télichromycine notamment en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

Les fluoroquinolones actives sur le pneumocoque (lévofloxacine, moxifloxacine) sont réservées aux situations susceptibles de complications graves (sinusites frontales, sphénoïdales) ou en cas d'échec d'une 1^{ère} antibiothérapie, après documentation bactériologique et/ou radiologique.

Exacerbation de bronchite chronique

En 1^{ère} intention, en cas d'exacerbations peu fréquentes (≤ 3 dans l'année) avec un VEMS de base $\geq 35\%$:

- amoxicilline,
- les céphalosporines de 1^{ère} génération sont une alternative, ainsi que les macrolides, la télichromycine, la pristinamycine et la doxycycline, notamment en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

En cas d'exacerbations fréquentes (≥ 4 dans l'année) ou de VEMS de base $\leq 35\%$ ou d'échec du 1^{er} traitement :

- amoxicilline-acide clavulanique,
- les céphalosporines de 2^{ème} génération (céfuroxime-axétil) ou de 3^{ème} génération (cefprozime-proxétil, céfotiam-hexétil) et les fluoroquinolones actives sur le pneumocoque sont des alternatives possibles,
- la ciprofloxacine est réservée aux infections à bacilles à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*).

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%