

AVIS DE LA COMMISSION

18 juin 2003

HAXIFAL 250 mg, comprimé effervescent

B/10, B/20

HAXIFAL 500 mg, comprimé effervescent

B/20

Laboratoire EREMPHARMA

Céfaclor

Liste I

Date de l'AMM : 23 janvier 2003

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Céfaclor

1.2. Originalité

HAXIFAL 250 mg, comprimé effervescent est un générique de la spécialité ALFATIL 250 mg, poudre pour suspension buvable.

HAXIFAL 500 mg, comprimé effervescent est essentiellement similaire à ALFATIL 250 mg, poudre pour suspension buvable.

1.3. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfaclor. 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 facteur 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.
- les infections urinaires non compliquées, exceptées les prostatites et pyélonéphrites.

1.4. Posologie

Chez le sujet aux fonctions rénales normales :

Chez l'adulte, la posologie journalière habituelle est de 250 mg toutes les huit heures, soit 750 mg/jour.

Pour des infections plus sévères ou celles dues à des bactéries de sensibilité intermédiaire, les doses peuvent être doublées (500 mg toutes les huit heures, soit 1,5 g/jour).

Chez l'enfant, la posologie usuelle journalière recommandée est de 20 mg/kg/jour, une dose toutes les huit heures. Pour des infections plus sévères, en particulier les

otites moyennes, et celles dues à des bactéries de sensibilité intermédiaire, des doses de 40 mg/kg/jour, divisées en trois prises, sont recommandées avec une dose maximale de 1 g/jour.

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 créatinine (ml/min./1,73 m ²)	Posologie quotidienne
20 < Cl _{cr} < 40	500 mg toutes les 12 heures
Cl _{cr} < 20	réduite au tiers de la posologie normale ou à la moitié.

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. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres bêta-lactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
08	:	Céfaclor

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Céphalosporines de 1^{ère} génération, voie orale

Céfradine

DEXEF 500 mg, gélule

KELSEF 500 mg, gélule et ses génériques

Céfaclor

ALFATIL 250 mg, gélule

ALFATIL 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable et ses génériques

ALFATIL 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable et ses génériques

ALFATIL LP 375 mg, comprimé pelliculé

ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé

Céfadroxil

ORACEFAL 500 mg, gélule et ses génériques

ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible et ses génériques

Céfalexine

CEPOREXINE 500 mg, gélule

CEPOREXINE 1 g, comprimé enrobé sécable

KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé sécable et ses génériques

KEFORAL 1 g, comprimé pelliculé sécable et ses génériques

Céfatrizine

CEFAPEROS 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable

CEFAPEROS 500 mg/5ml, poudre pour suspension buvable

CEFAPEROS 500 mg, gélule et ses génériques

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé

Les plus économiques en coût de traitement

DEXEF 500 mg, gélule

ALPHEXINE Gé, 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable, générique de

ALFATIL 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable

Le dernier inscrit

ALPHEXINE Gé 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable

(J.O. du 25.11.00)

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités évoluent 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 est important dans les indications relevant d'une céphalosporine de première génération.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention ou de deuxième intention dans les indications relevant d'une céphalosporine de première génération.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

3.2. Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres céphalosporines de première génération.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

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

3.4. 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 pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

3.4.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescriptions.

3.4.2 Taux de remboursement : 65%