

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités

BIOSTIM, comprimé enrobé

Boîte de 8

(Code CIP : 324 351-3)

BIOSTIM ENFANT, gélule

Boîte de 8

(Code CIP : 331 298-7)

Laboratoires AVENTIS

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par les spécialités

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principe actif

Glycoprotéine extraite de *Klebsiella pneumoniae*

1.2. Indications remboursables

BIOSTIM, comprimé enrobé

Traitement prophylactique des infections respiratoires récidivantes chroniques (depuis deux ans ou plus ou après amygdalectomie). Traitement préventif des surinfections des bronchopathies chroniques de l'adulte.

BIOSTIM ENFANT, gélule

Traitement prophylactique des infections respiratoires récidivantes chroniques (depuis deux ans ou plus ou après amygdalectomie).

2. DONNEES DISPONIBLES

1.1 Efficacité

Le laboratoire n'a déposé aucune étude clinique auprès de la Commission de la Transparence.

1.2 Effets indésirables (RCP actuel)

Les effets indésirables de BİOSTİM sont, rarement, fièvre élevée ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), isolée, inexpliquée et de survenue précoce (cf. rubrique Mises en garde et précautions d'emploi), des réactions d'hypersensibilité (urticaire, angio-oedèmes) et des réactions cutanées à type d'érythème et d'eczéma, purpura vasculaire, érythèmes noueux, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, rhinopharyngites, sinusites, laryngites, bronchites, crises d'asthme et toux isolées.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

2.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les infections respiratoires récidivantes chroniques et les surinfections des bronchopathies chroniques de l'adulte peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie, et parfois des complications graves.

2.2 Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive.

En l'absence de données disponibles dans ces indications la commission ne peut apprécier l'éventuelle efficacité de ces spécialités.

L'efficacité de ces spécialités est non établie.

Compte tenu de l'absence de données, le rapport efficacité /effets indésirables des ces spécialités est non établi.

2.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse ayant démontré clairement une efficacité dans la prévention des infections respiratoires récidivantes chroniques et les surinfections des bronchopathies chroniques.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de ces spécialités dans les indications précitées.

En l'absence d'efficacité clairement établie et de recommandation concernant ces spécialités, elles n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

2.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie de ces spécialités, d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique .

2.5 Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leurs indications respectives.