



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

1<sup>er</sup> mars 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté du 5 avril 2000 (JO du 14 avril 2000)

**DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable**

**B/5 (CIP : 353 326.3)**

**B/15 (CIP : 353 328.6)**

**Laboratoire BIOGARAN**

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM : 17 janvier 2000

Date des rectificatifs d' AMM : 16 août 2004

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Doxyxycycline

### 1.2. Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêta-lactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.

#### Situations particulières

Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

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

### 1.3. Posologie

#### Adultes

Sujets de poids supérieur à 60 kg : 200 mg par jour en une prise

Sujets de poids inférieur à 60 kg : 200 mg le premier jour, 100 mg les jours suivants en une prise.

#### Cas particuliers :

- gonococcies aiguës

- Adultes du sexe masculin : 300 mg le 1<sup>er</sup> jour (en 2 prises) suivis de 200 mg par jour pendant 2 à 4 jours ; ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à 1 heure d'intervalle
- Adultes de sexe féminin : 200 mg par jour

- syphilis primaire et secondaire : 300 mg par jour en 3 prises pendant au moins 10 jours

- urétrite non compliquée, endocervicite, rectite dues à *Chlamydiae trachomatis* : 200 mg par jour en 3 prises pendant au moins 10 jours

- acné : 100 mg par jour pendant au moins 3 mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.

#### Situations particulières

Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement per os, soit d'emblée soit en relais d'un traitement parentéral : 200 mg par jour en 2 prises.

La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

#### **Enfant de plus de 8 ans :**

4 mg/kg/jour.

#### Situations particulières

Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement per os, soit d'emblée soit en relais d'un traitement parentéral : 4 mg/kg/jour en deux prises sans dépasser la posologie adulte (200 mg/jour).

La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

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

DOXYCYCLINE BIOGARAN, générique de VIBRAMYCINE, a été inscrit sans avis de la Commission de Transparence.

## **3. MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC 2005**

J      Antiinfectieux généraux à usage systémique  
01     Antibactériens à usage systémique  
A      Tétracyclines  
A      Tétracyclines  
02     Doxycycline

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

Médicaments de comparaison : les spécialités à base de :

Méthylènedoxycycline :

LYSOCLINE 300 mg

PHYSIOMYCINE 300mg

Lymécycline :

TETRALYSAL 150 mg

Doxycycline et leurs génériques:

VIBRAMYCINE N 100 mg et ses génériques

DOXY 50 Gé

DOXYGRAM 100 mg

Minocycline et leurs génériques :  
MESTACINE 100 mg et ses génériques  
MYNOCINE 50 mg et 100 mg et ses génériques

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Tous les antibiotiques ayant les mêmes indications thérapeutiques.

## **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

## **5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer sur les panels de prescription.

## **6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

Les indications de DOXYCYCLINE BIOGARAN recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Aucune donnée spécifique à ces indications n'a été fournie par le laboratoire.

Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques

La doxycycline n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*. (Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu est insuffisant dans ces indications pour toutes les spécialités de la même classe.

Pour toutes les autres indications de l'AMM

Dans tous les cas cet antibiotique est un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'état actuel des données disponibles sur la classe des tétracyclines.

Les cyclines par voie orale sont particulièrement indiquées dans l'acné inflammatoire moyenne et sévère et dans la composante inflammatoire des acnés mixtes.

Certains macrolides (érythromycine, roxithromycine, josamycine) peuvent être prescrits lorsque les cyclines ne peuvent être utilisées (femme enceinte, enfant...).

La durée d'utilisation des antibiotiques dans l'acné ne peut généralement pas être inférieure à 3 mois.

Compte tenu du risque de phototoxicité, l'exposition au soleil est à éviter lors d'un traitement par cyclines, surtout pour la doxycycline. (Traitement de l'acné par voie générale - Afssaps, 1999)

## **6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux excepté dans les infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

6.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%.