



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} mars 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans (JO du 21 juillet 2000)

MESTACINE 100 mg, comprimé pelliculé sécable

B/6 (CIP : 329 336-2)

B/15 (CIP : 340 983-0)

Laboratoire TONIPHARM

minocycline (chlorhydrate de)

Liste I

Date de l'AMM :

MESTACINE 100 mg, comprimé pelliculé sécable – 17 février 1987

Date des rectificatifs d' AMM : 29 novembre 1990, 27 septembre 1994, 3 mai 1995, 31 octobre 1996, 30 octobre 1997, 24 janvier 2000, 30 avril 2001, 18 octobre 2005

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

Renouvellement conjoint des spécialités:

MYNOCINE 100 mg, gélule

B/6 (CIP : 314 860-2)

B/15 (CIP : 341 168-9)

MYNOCINE 50 mg, gélule

B/28 (CIP : 336 180-4)

Date de l'AMM :

MYNOCINE 100 mg, gélule – 12 août 1982

MYNOCINE 50 mg, gélule – 24 décembre 1993

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

minocycline (chlorhydrate de)

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la minocycline. 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 sensibilité des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

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

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

1.3. Posologie

Voie orale.

- Adultes

. Infections génito-urinaires basses non gonococciques (cervicites, uréthrites) : 100 mg/jour, au milieu du repas. La durée du traitement sera de 7 jours.

. Exacerbations aiguës des bronchites chroniques : 100 mg/jour, au milieu du repas.

. Gonococcie, infections génitales hautes à *Chlamydiae* et à mycoplasmes, brucellose, infections ophtalmiques et pulmonaires à *Chlamydiae*, rickettsioses, Fièvre Q, infections pulmonaires à mycoplasmes, infections ORL à *Haemophilus influenzae*, spirochètoses (maladie de Lyme, leptospirose), choléra : 200 mg/jour en deux prises (matin et soir), au milieu du repas.

- Enfants au-dessus de 8 ans

4 mg par kg de poids corporel et par jour, en 2 prises matin et soir.

- Acné

100 mg/jour pendant 10 à 15 jours, puis 50 mg une fois par jour ou 100 mg tous les 2 jours.

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

MESTACINE 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Avis de la Commission du 2 avril 1997

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 26 avril 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 14 février 2001- réévaluation

Service médical rendu : important

MYNOCINE 100 mg, gélule

Avis de la Commission du 5 mars 1997

La place de MYNOCINE 100 mg, B/15, dans la stratégie thérapeutique est importante.

Ce nouveau conditionnement constitue un complément de gamme.

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 15 mars 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu de la classe.

MYNOCINE 50 mg, gélule

Avis de la Commission du 6 juillet 1994

Pas d'amélioration du service médical rendu.

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 et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 27 mai 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de MYNOCINE 50 mg, de son rapport bénéfice / risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par MYNOCINE 50 mg justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

MYNOCINE 50 mg et 100 mg, gélule

Avis de la Commission du 14 février 2001- réévaluation

Service médical rendu : important

Avis de la Commission du 10 juillet 2002

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
J01	Antibactériens à usage systémique
J01A	Tétracyclines
J01AA	Tétracyclines
J01AA08	minocycline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison : les spécialités à base de :

Méthylènenecycline :

LYSOCLINE 300 mg

PHYSIOMYCINE 300mg

Lymécycline :

TETRALYSAL 150 mg

Doxycycline :

VIBRAMYCINE N 100 mg et ses génériques

Les génériques de VIBRAMYCINE 100 mg, gélule

DOXY 50 Gé

DOXYGRAM 100 mg

Minocycline :

Les génériques de MESTACINE 100 mg

Les génériques de MYNOCINE 50 mg et 100 mg

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antibiotiques ayant les mêmes indications thérapeutiques.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ 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

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de MESTACINE et MYNOCINE 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 minocycline 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.

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 ces spécialités sont des traitements curatifs.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités 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)

6.3. 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.