

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} mars 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté du 18 janvier 2000 (JO du 26 janvier 2000)

PHYSIOMYCINE, gélules
B/16 (CIP : 340 447-1)

Laboratoires ZAMBON FRANCE S.A

Métacycline ou méthylènenecycline

Liste I

Date de l'AMM : 05 juillet 1982

Date des rectificatifs d' AMM : 30 mars 1992, 23 mars 1998, 18 août 1998

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

Méthylènenecycline

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la méthylènenecycline. 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, notamment dans le domaine des affections bucco-dentaires.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes suivants : *brucelles*, *pasteurelles*, *chlamydiae*, *mycoplasmes*, *rickettsies*, *gonocoques*, *Haemophilus influenza*, *tréponème* et *spirochètes*, *vibriens cholériques*, *S. sanguis*, *V. parvula*, *A. actinomycetemcomitans*, *A. viscosus*, *F. nucleatum*, *P. intermedia*, *P. gingivalis*, *C. ochracea* dans leur manifestations :

- Odontostomatologiques et parodontologiques ;
- Systémiques, respiratoires et génito-urinaires.

Dans certaines indications (gonococcie, syphilis), les tétracyclines sont plus particulièrement conseillées en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

Indication particulière :

- Acné.

1.3. Posologie

Voie orale

Réservé à l'enfant de plus de 8 ans.

A prendre en dehors des repas avec une quantité suffisante de liquide et à répartir en deux prises.

Dans les infections courantes :

- . Adultes : 600 mg, 2 fois par jour. Cette posologie peut être augmentée, en fonction de la sévérité de l'infection, à 4 gélules par jour en 2 prises.
- . Enfants au-dessus de 8 ans : 75 à 150 mg par jour et par 10 Kg de poids.

Dans l'acné :

300 mg par jour pendant 10 à 15 jours, puis 300 mg tous les deux jours. La durée du traitement est au minimum de 3 mois, un traitement local associé est souhaitable.

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

Avis de la Commission du 10 juillet 1996

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 14 février 2001 - réévaluation

Service médical rendu par cette spécialité : important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
J01	Antibactériens à usage systémique
J01A	Tétracyclines
J01AA	Tétracyclines
J01AA05	Métacycline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison : les spécialités à base de :

Méthylènenecycline :

LYSOCLINE 300 mg

Lymécycline :

TETRALYSAL 150 mg

Doxycycline et leurs génériques:

VIBRAMYCINE N 100 mg et ses génériques

DOXYCYCLINE ARROW 100 mg

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

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), la spécialité PHYSIOMYCINE a fait l'objet de 30 000 prescriptions dans 37% des cas dans les affections bronchiques, 30% des cas dans les affections de la sphère ORL et dans 17% des cas dans les infections génito-urinaires.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de PHYSIOMYCINE recouvrent des pathologies infectieuses variées ne permettant pas une évaluation globale du service médical rendu. En pratique, ces indications correspondent aux libellés d'indications des tétracyclines.

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

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

Cependant, du fait de l'absence de données concernant l'activité de la métacycline dans les infections sévères et de l'utilisation préférentielle des spécialités à base de doxycycline ou de minocycline (données de pharmacodynamie, de pharmacocinétique et d'efficacité clinique beaucoup mieux établies, ainsi qu'une meilleure tolérance digestive et commodité d'emploi), la Commission considère que la métacycline ne doit plus être utilisée à un degré d'égalité avec la doxycycline et la minocycline sauf dans le traitement de l'acné.

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.

6.2.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%.