

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable
(boîte de 5)

Laboratoires AVENTIS

Suite à l'avis de Transparence du 9 octobre 1999 mentionnant la phrase suivante :
« La Commission souhaite obtenir des données concernant les conditions de prescription de la spécialité pour l'ensemble de ses indications durant la première année suivant la commercialisation. », le laboratoire a soumis de nouvelles données. A cette occasion la Commission revoit :

- La place dans la stratégie thérapeutique au regard des recommandations de Bonnes Pratiques 2001
- la population cible

1. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Rappel : TAVANIC est pris en charge dans

- les pneumonies et exacerbations aiguës des bronchites chroniques obstructives
- *en traitement de première intention chez les patients avec facteurs de risques
- *en cas d'échec d'une première antibiothérapie chez les patients sans facteur de risque.

- les sinusites aiguës :
- *en traitement de première intention dans les sinusites frontales, éthmoïdales et sphénoïdales
- *en cas d'échec d'une première antibiothérapie dans les autres sinusites aiguës après documentation bactériologique et ou radiologique

Les données de prescription de TAVANIC après la première année de commercialisation, sont transmises par le laboratoire à la demande de la Commission de la Transparence. 387 000 prescriptions dont :

- 16 000 dans les pneumonies (4%)
- 144 000 dans les sinusites (37%)
- 155 000 dans les bronchites (40%)
- 71 000 hors AMM (18%).

Pneumonies, il n'est pas possible de distinguer de façon pertinente la première et la deuxième intention.

Sinusites, le laboratoire a fait une étude de suivi de prescription dans la sinusite infectieuse chez l'adulte. Sur 1 045 sinusites aiguës et chroniques, seuls 55 cas sont traités par TAVANIC parmi lesquels on note :

- 12 cas de sinusites maxillaires sans préciser si TAVANIC est donné en traitement de première ou de deuxième intention
- 22 cas dont les localisations sont imprécises.

De plus, il faut tenir compte de la difficulté de tirer des conclusions car :

- rhinorrhée bilatérale dans 60% des cas
- sans écoulement au méat moyen dans 60% des cas
- absence de confirmation radiographie dans 90% des cas

Bronchites :

- les exacerbations aiguës ne sont pas documentées
- 25% des prescriptions se font en première intention chez les patients sans facteur de risque (hors indications remboursables). Néanmoins, les éléments fournis ne permettent pas de vérifier si le traitement est fait en première ou deuxième intention.

CONCLUSION :

Au vue de ces éléments sur la prescription de TAVANIC après 1 an de commercialisation, il existe un décalage entre l'utilisation et les indications remboursables.

Depuis le précédent avis,

- la survenue de tendinopathie est confirmée
- l'existence des facteurs de risque sont identifiés : patients de plus de 65 ans recevant une corticothérapie.

Ceci a donné lieu à une modification des paragraphes « mises en garde et précautions particulières d'emploi » et « effets indésirables » du résumé des caractéristiques du produit.

2. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'y a pas lieu de prescrire TAVANIC en première intention dans les traitements des pneumonies communautaires. Chez les patients à risque (définis dans les RMO relatives à la prescription des antibiotiques en pratique courante) ou après échec d'un traitement de première intention, TAVANIC occupe une place notable.

Exacerbations de bronchites chroniques obstructives, TAVANIC est recommandé :

- en première intention comme une des alternatives du traitement de référence (amoxicilline-acide clavulanique) en cas d'insuffisance respiratoire ou en cas d'exacerbations fréquentes (≥ 4 épisodes l'année précédente).
- en deuxième intention comme une des alternatives possibles du traitement de référence (amoxicilline-acide clavulanique),

Sinusites aiguës bactériennes correctement documentées, TAVANIC doit être réservé :

- aux sinusites à haut risque de complications (frontales, fronto-éthmoïdales et sphénoïdales)
- aux sinusites maxillaires aiguës après échec d'une première antibiothérapie.

2.2. Population cible

2.2.1. Pneumonies communautaires

La population cible de TAVANIC est estimée à partir des 300 000 à 450 000 pneumonies communautaires par an :

- 120 000 à 160 000 malades à risque pour lesquels TAVANIC pourrait constituer un traitement de première intention (suivant la définition des RMO)
- 30 000 à 60 000 malades pour lesquels TAVANIC pourrait constituer un traitement de deuxième intention.

Soit 150 000 et 220 000 malades par an.

2.2.2. Sinusite aiguë

Les sources sont :

- THALES 2001: 3 179 000 cas de sinusite aiguë par an
- CREDES 2001 (enquête auprès des usagers) : 1 777 000 personnes ont déclaré avoir souffert d'une sinusite durant l'année
- DOREMA 2001: 390 000 prescriptions annuelles pour sinusites aiguës
- CREDES 1994 (exploitation des données IMS 1992) : 3 100 000 épisodes de sinusite aiguë

En raison de la variabilité des données épidémiologiques ainsi que des imprécisions de codage dans les panels DOREMA et THALES, la Commission ne dispose pas d'éléments qui lui permettent de conclure à une population cible pour ce produit, dans cette indication.

2.2.3. Exacerbations aiguës de bronchite chronique

La population cible de TAVANIC est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- 2,5 millions de personnes atteintes de bronchite chronique
- un tiers des bronchitiques chroniques ont un syndrome obstructif
- 20% des bronchitiques chroniques avec syndrome obstructif souffrent d'une insuffisance respiratoire chronique
- 5% à 15% de taux d'échec de l'antibiothérapie de 1^{ère} intention.

Compte tenu des Recommandations de Bonne Pratique (AFSSaPS 2001), la population cible de TAVANIC est estimée entre 200 000 et 267 000 patients parmi lesquels :

167 000 patients avec une bronchite chronique obstructive et une insuffisance respiratoire chronique (traitement de 1^{ère} intention).

33 000 à 100 000 patients avec une bronchite chronique obstructive sans insuffisance respiratoire chronique (traitement de 2^{ème} intention).

Par ailleurs, les patients atteints de bronchite chronique faisaient en moyenne 2 à 3 épisodes d'exacerbation aiguë par an. La population cible de TAVANIC est estimée à **400 000 à 800 000** épisodes par an.