

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juillet 2015

LYSOCLINE 300 mg, gélule

Boîte de 12 gélules (CIP : 3400931730729)

Laboratoire TEOFARMA S.R.L.

DCI	méthylènenecycline
Code ATC (année)	J01AA05 (antibactériens à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Elles sont limitées aux infections dues aux germes suivants : brucelles, pasteurelles, chlamydiae, mycoplasmes, rickettsies, gonocoques, <i>Haemophilus influenzae</i>, tréponèmes et spirochètes, vibrions cholériques, <i>S. sanguis</i>, <i>V. parvula</i>, <i>A. actinomycetemcomitans</i>, <i>A. viscosus</i>, <i>F. nucleatum</i>, <i>P. intermedia</i>, <i>P. gingivalis</i>, <i>C. ochracea</i> dans leurs 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	24 mai 1974, validée le 19 juin 1995 (Procédure nationale) ;
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	Année 2013 J Antiinfectieux généraux à usage systémique J01 Antibactériens à usage systémique J01A Tétracyclines J01AA Tétracyclines J01AA05 Métacycline

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 (JO du 13/10/2010).

Dans son avis précédent (31 mars 2010), la Commission a considéré que le service médical rendu par la spécialité LYSOCLINE restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la méthylèncycline. 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 influenzae*, tréponèmes et spirochètes, vibrons cholériques, *S. sanguis*, *V. parvula*, *A. actinomycetemcomitans*, *A. viscosus*, *F. nucleatum*, *P. intermedia*, *P. gingivalis*, *C. ochracea* dans leurs 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.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance : PSUR couvrant la période du 1^{er} novembre 2009 au 31 octobre 2012, ainsi qu'une étude réalisée à partir de la base française de pharmacovigilance dont l'objectif était d'évaluer les profils de tolérance des différentes tétracyclines entre 1995 et 2007¹.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2014), LYSOCLINE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les indications de LYSOCLINE 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^{2,3,4,5,6,7,8}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 31 mars 2010, la place de LYSOCLINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

La Commission rappelle que du fait de l'absence de données concernant l'activité de la méthylénecycline dans les infections sévères et de l'utilisation préférentielle des spécialités à base de doxycycline (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 doxycycline devrait être utilisée préférentiellement lorsque la prescription d'une cycline est envisagée.

¹ Lebrun-Vignes B, Kreft-Jais C, Castot A, Chosidow O. French Network of Regional Centers of Pharmacovigilance. Comparative analysis of adverse drug reactions to tetracyclines: results of a French national survey and review of the literature. Br J Dermatol. 2012;166:1333-41.

² CMIT. Brucellose. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 292-4.

³ CMIT. Pathologies d'inoculation. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 243-4.

⁴ CMIT. Infections à *Chlamydiae*. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 309-11.

⁵ CMIT. Rickettsioses. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 318-20.

⁶ CMIT. Infections à gonocoque. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 272-3.

⁷ CMIT. Infections à *Haemophilus influenzae*. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : page 291.

⁸ Recommandations de l'AFSSAPS. Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire. Juillet 2011. <http://www.infectiologie.com/site/medias/documents/consensus/2011-afssaps-Reco-buccodentaire.pdf> [accédé le 22/06/2015].

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 31 mars 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent dans certains cas engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▀ Dans ces différentes indications, lorsque la prescription d'une cycline est envisagée, la commission considère que la doxycycline devrait être utilisée préférentiellement.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par LYSOCLINE reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les Indications de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %