

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

ERY NOURRISSONS 125 mg, granulés en sachet

B/24 sachets (CIP : 34009 324 256 0 0)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

DCI	Erythromycine
Code ATC (2013)	J01FA01 (antibiotique antibactérien de la famille des macrolides)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles: • Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. • Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible. • Surinfections des bronchites aiguës. • Exacerbations des bronchites chroniques. • Pneumopathies communautaires chez des sujets: - o sans facteurs de risque, - o sans signes de gravité clinique, - o en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain. • Infections cutanées bénignes: impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées. • Infections stomatologiques. • Infections génitales non gonococciques. • Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 16 février 1981
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2013 J : ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE J01 : ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE J01F : MACROLIDES, LINCOSAMIDES ET STREPTOGRAMINES J01FA : MACROLIDES J01FA01 : Erythromycine

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/05/2009).

La spécialité ERY NOURRISSONS 125 mg fait partie d'une gamme dont les autres présentations (destinées à l'enfant et à l'adulte) sont des génériques et ne font donc pas l'objet d'une réévaluation par la Commission de la Transparence. Dans l'AMM, les indications sont identiques quel que soit le dosage. La réévaluation du SMR concerne donc l'ensemble des indications de l'AMM et n'est pas restreintes aux indications concernant les nourrissons.

Dans son avis précédent (1^{er} avril 2009), la Commission de la transparence tenant compte des données acquises de la science et des recommandations officielles sur l'utilisation appropriée des antibactériens, avait considéré que le service médical rendu par ERY NOURRISSONS 125 mg reste important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës » où il est insuffisant.

Aussi, les laboratoires BOUCHARA RECORDATI sollicitent le renouvellement d'inscription dans les mêmes conditions.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Sinusites aiguës.

Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.

- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets:
 - sans facteurs de risque,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA 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

03.3 Efficacité

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

03.4 Tolérance/Effets indésirables

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Le laboratoire a présenté des données de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 30 novembre 2009 au 31 mars 2012 qui concerne les spécialités ERY Gé 500 mg, comprimé, ERY Enfant Gé 250 mg, granulés en sachet et ERY NOURRISSONS 125 mg, granulés en sachet.

Ces données, ainsi qu'une analyse des données de la littérature, ont permis d'identifier un signal de pharmacovigilance concernant des cas de troubles de l'audition.

Selon le laboratoire, une demande de modification du RCP est en cours afin de rajouter dans la rubrique 4.8. « Effets indésirables », la survenue de troubles auditifs et dans la section 4.4 « Mises en gardes et précautions particulières d'emploi », la mention d'une surveillance de l'audition, en particulier en cas d'insuffisance rénale.

03.5 Données d'utilisation/de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

03.6 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}..

Depuis le dernier avis de renouvellement d'inscription le 1^{er} avril 2009, la place de ERY NOURRISSON 125 mg dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

L'érythromycine garde une place dans la prise en charge de ses différentes indications, sauf dans les indications suivantes :

- sinusites aiguës : l'érythromycine n'est plus recommandée dans le traitement des sinusites aiguës,
- surinfection des bronchites aiguës : au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

04 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 1^{er} avril 2009 n'ont pas à être modifiées.

04.1 Service Médical Rendu

➤ Pour les indications :

- exacerbations des bronchites chroniques : en cas d'exacerbation de bronchite chronique de stade II (si crachats purulents),
- pneumopathies communautaires chez des sujets : sans facteurs de risque, sans signe de gravité clinique, en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.
- infections génitales non gonococciques,
- chimioprophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie au bêta-lactamines,
- angines documentées à Streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- infections cutanées bénignes et infections stomatologiques.

▮ Les infections 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.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

▮ Il s'agit d'un médicament de première intention.

▮ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans ces indications.

➤ Pour les indications :

- surinfections des bronchites aiguës

¹ ANSM. Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte - Mise au point. Juillet 2010.

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant.- recommandations -SPILF – Novembre 2011

³ Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale -Afssaps – novembre 2007

⁴CMIT. Infections cutanées à pyogènes. In E. Pilly. Vivactis Plus Ed ; p 237-239

⁵ ANSM. Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire. Juillet 2011

- Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.
- sinusites aiguës
- Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives loco-régionales.*
- Etant donné l'activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** dans ces indications.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ERY NOURRISSONS 125 mg reste important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës » où il reste insuffisant.

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, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës ».

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 Recommandations de la Commission

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.