

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
22 octobre 2014****ADIAZINE 500 mg, comprimé****B/20 (CIP : 34009 300123-0 7)**

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

DCI	sulfadiazine
Code ATC (2013)	J01EC02 (Antibactériens à usage systémique : sulfamides d'action intermédiaire)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none"><li>- « <b>Traitement de la toxoplasmose, particulièrement chez l'immunodéprimé, en association habituellement avec la pyriméthamine.</b></li><li>- <b>Prévention des rechutes de toxoplasmose viscérale de l'immunodéprimé.</b></li><li>- <b>Traitement des nocardioses ».</b></li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (nationale)	5/06/1956 (validé le 12/03/1998)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013	
	J	Anti-infectieux généraux à usage systémique
	J01	Antibactériens à usage systémique
	J01E	Sulfamides et triméthoprim
	J01EC	Sulfamides d'action intermédiaire
	J01EC02	Sulfadiazine

## 02 CONTEXTE

---

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

Lors de son dernier avis de réévaluation (15 octobre 2008), la Commission avait considéré que le « service médical rendu par cette spécialité est important dans les indications de l'AMM ».

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

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« **Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg (soit environ 1 an).**

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

- Traitement de la toxoplasmose, particulièrement chez l'immunodéprimé, en association habituellement avec la pyriméthamine.
- Prévention des rechutes de toxoplasmose viscérale de l'immunodéprimé.
- Traitement des nocardioses. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> septembre 2007 au 11 juillet 2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.

Le RCP a été modifié en 2011, avec une mise à jour de la rubrique effets indésirables (cf. annexe).

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

### 04.3 Données de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1</sup>.

La place de la spécialité ADIAZINE dans la stratégie thérapeutique des pathologies concernées n'a pas été modifiée depuis l'avis précédent. La sulfadiazine fait partie des traitements de choix de la toxoplasmose (en association à la pyriméthamine) et des nocardioses.

## 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 15 octobre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ 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 de traitement curatif ou préventif.
- ▶ Il s'agit d'un médicament de première ou seconde intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

---

<sup>1</sup> Recommandations du groupe d'expert pour la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – Rapport 2013 – sous la direction du Professeur MORLAT.

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

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 %

## 05.2 Recommandations de la Commission :

### ► Conditionnement

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

Annexe : Rectificatif d'AMM du 11/05/2011

Libellé précédent	Libellé modifié
<p>4.8 Effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intolérance digestive : nausées, gastralgies</li> <li>- Manifestations hématologiques : thrombopénies, anémies hémolytiques immuno-allergiques, neutropénies, exceptionnellement aplasies médullaires.</li> <li>- Manifestations cutanées : rash, urticaire ; quelques cas de nécrolyse épidermique imprévisibles et parfois mortels (syndrome de Lyell) ont été rapportés.</li> <li>- Quelques cas d'altération de la fonction rénale ont été rapportés.</li> <li>- Manifestations urinaires : le risque de précipitation urinaire est prévenu par le maintien d'une bonne diurèse.</li> </ul>	<p style="text-align: center;">Rectificatif du 11/05/2011</p> <p>4.8 Effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intolérance digestive : nausées, gastralgies.</li> <li>-Manifestations hématologiques : thrombopénies, anémies hémolytiques immuno-allergiques, neutropénies, exceptionnellement aplasies médullaires.</li> <li>-Risque d'hémolyse aiguë chez les porteurs d'un déficit en G6PD.</li> <li>-Manifestations cutanées : rash, urticaire ; quelques cas de nécrolyse épidermique imprévisibles et parfois mortels (syndrome de Lyell) ont été rapportés.</li> <li>- Manifestations rénales et urinaires : lithiases des voies urinaires pouvant se manifester par des coliques néphrétiques, une hématurie ou une insuffisance rénale aiguë. Ce risque peut être prévenu par le maintien d'une diurèse alcaline abondante (voir rubrique 4.4).</li> <li>-Manifestations hépatiques : augmentation des transaminases et hépatite.</li> </ul>
<p>4.9 Surdosage</p>	<p style="text-align: center;">Rectificatif du 11/05/2011</p> <p>4.9 Surdosage</p> <p>En cas de surdosage ou de traitement au long cours à fortes doses, une lithiase des voies urinaires pouvant se manifester par des coliques néphrétiques, une hématurie ou une insuffisance rénale peut survenir. En cas de signes cliniques, une alcalinisation des urines peut être proposée.</p>