



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

PHYSIOMYCINE, gélule

B/16 (CIP : 34009 340 447 1 7)

Laboratoire DEXO

DCI	méthylènenecycline (chlorhydrate de)
Code ATC (2013)	J01AA05 (tétracyclines)
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 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 influenzae, tréponèmes et spirochètes, vibrions 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. Indication particulière Acné. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	05/07/1982 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	J : Anti-infectieux généraux à usage systémique J01 : Anti-bactériens à usage systémique J01A : Tétracyclines J01AA : Tétracyclines J01AA05 : métacycline

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/02/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 31/03/2010, la Commission a considéré que le SMR de PHYSIOMYCINE restait important les indications.

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, vibrions 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.

Indication particulière

Acné.

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

03.2 Posologie

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 deux 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.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} décembre 2012 au 30 avril 2014). Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.
- Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent excepté la rubrique « Surdosage ».
- Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), PHYSIOMYCINE a fait l'objet d'environ 26 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

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^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

¹ CMIT. Brucellose. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 292-4.

² CMIT. Pathologies d'inoculation. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 243-4.

³ CMIT. Infections à *Chlamydiae*. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 309-11.

⁴ CMIT. Rickettsioses. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 318-20.

⁵ CMIT. Infections à gonocoque. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : pp 272-3.

⁶ CMIT. Infections à *Haemophilus influenzae*. In E. PILLY : Vivactis plus Ed; 2012 : page 291.

⁷ 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].

⁸ Traitement de l'acné par voie locale et générale. Afssaps. 2007

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 31 mars 2010, la place de PHYSIOMYCINE 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 méthylèncyline 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.

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 31/03/2010 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.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PHYSIOMYCINE 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%

▮ Conditionnement :

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