

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
03 décembre 2014

MOXIFLOXACINE KRKA 400 mg, comprimé pelliculé

Plaquette (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium). B/5 (CIP : 34009 279 264 3 3)

Plaquette (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium). B/7 (CIP : 34009 279 266 6 2)

Laboratoire KRKA France

DCI	moxifloxacine
Code ATC (année)	J01MA14 (2013)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« La moxifloxacine est indiquée chez les patients âgés de 18 ans et plus dans le traitement des infections bactériennes suivantes causées par des bactéries sensibles à la moxifloxacine. La moxifloxacine doit être utilisée lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés ou lorsque ces antibiotiques n'ont pas été efficaces dans le traitement de l'infection: • sinusites aiguës bactériennes (correctement documentées), • exacerbations aiguës de bronchite chronique (correctement documentées), • pneumonies communautaires à l'exception des formes sévères, • infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée (y compris salpingites et endométrites), non associées à un abcès tubo-ovarien ou pelvien. La moxifloxacine est déconseillée en monothérapie dans le traitement des infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée; la moxifloxacine doit être administrée en association avec un autre antibiotique approprié (par exemple, une céphalosporine) en raison de l'augmentation du taux de résistance de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> à la moxifloxacine, sauf si une telle résistance peut être exclue. La moxifloxacine peut aussi être utilisée en relais d'un traitement intraveineux initial de moxifloxacine chez les patients ayant montré une amélioration de leur état dans les indications suivantes: • pneumonies communautaires,

	• infections compliquées de la peau et des tissus mous. La moxifloxacin ne doit pas être utilisée en traitement initial des pneumonies communautaires sévères ou de tous types d'infections compliquées de la peau et des tissus mous. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 22/09/2014 (procédure européenne)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un générique de la spécialité OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé, princeps désormais non disponible.

L'AMM d'IZILOX 400mg, comprimé pelliculé est une AMM bis d' OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par Moxifloxacin KRKA 400 mg, comprimé pelliculé est important dans les indications suivantes :

- « sinusites aiguës bactériennes (correctement documentées),
- exacerbations aiguës de bronchite chronique (correctement documentées),
- pneumonies communautaires à l'exception des formes sévères. »

La Commission considère que le service médical rendu par Moxifloxacin KRKA 400 mg, comprimé pelliculé est insuffisant dans les indications suivantes :

- « infections gynécologiques hautes d'intensité légère à modérée (y compris salpingites et endométrites), non associées à un abcès tubo-ovarien ou pelvien.
- infections compliquées de la peau et des tissus mous.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM dans les indications :

- « sinusites aiguës bactériennes (correctement documentées),
- exacerbations aiguës de bronchite chronique (correctement documentées),
- pneumonies communautaires à l'exception des formes sévères. »

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.