

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 septembre 2015

AMOXICILLINE ARROW LAB 500 mg, gélule

Boîte de 30 (CIP : 34009 586 968 8 6)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	amoxicilline
Code ATC (2013)	J01CA04 (pénicillines à large spectre)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Chez l'adulte et l'enfant :</u> - en traitement initial des : - o pneumopathies aiguës, - o surinfections de bronchites aiguës et exacerbations de bronchites chroniques, - o infections ORL (otite, sinusite, angine documentée à streptocoque A bêta-hémolytique) et stomatologiques, - o infections urinaires, - o infections génitales masculines et infections gynécologiques, - o infections digestives et biliaires, - o maladie de Lyme: traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...), - en traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies, - en traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne. <u>Chez l'adulte uniquement :</u> • en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication de <i>Helicobacter pylori</i> en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 22/09/2014. Transfert d'exploitant et changement de dénomination (anciennement exploité par les laboratoires AUROBINDO PHARMA sous la dénomination AMOXICILLINE AUROBINDO 500mg, gélule) : 26/06/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité AMOXICILLINE ARROW LAB 500 mg, gélule, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de CLAMOXYL 500 mg, gélule.

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 AMOXICILLINE ARROW LAB 500 mg, gélule, est :

- insuffisant dans le traitement des surinfections des bronchites aiguës ;
- important dans toutes les autres indications de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement des surinfections des bronchites aiguës.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans toutes les autres indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CLAMOXYL 500 mg, gélule.