

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 mai 2018*clindamycine***DALACINE 75 mg, gélule**

Boîte de 12 gélules (CIP : 34009 306680 9 2)

DALACINE 150 mg, gélule

Boîte de 12 gélules (CIP : 34009 306681 5 3)

DALACINE 300 mg, gélule

Boîte de 16 gélules (CIP : 34009 341036 5 0)

Laboratoire PFIZER PFE France

| | |
|------------------------|--|
| Code ATC | J01FF01 (Lincosamides) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indications concernées | <p>« En curatif Elles sont limitées aux infections sévères, dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans les manifestations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ORL - bronchopulmonaires - stomatologiques - cutanées - génitales - ostéoarticulaires - abdominales post-chirurgicales - septicémiques <p>à l'exception des infections méningées, même à germes sensibles, en raison de la diffusion insuffisante de cet antibiotique dans le LCR.</p> <p>En prophylaxie Prophylaxie de l'endocardite infectieuse au cours des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures lors de soins ambulatoires en cas d'allergie aux bêta-lactamines ».</p> |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|--|
| AMM | Date initiale (procédure nationale) ; DALACINE 150 mg, gélule : 02/11/1982 DALACINE 300 mg, gélule : 04/06/1996 DALACINE 75 mg, gélule : 02/11/1982 Rectificatifs les 09/01/2015, 17/02/2015, 03/07/2015, 28/12/2015, 29/06/2015 et le 02/02/2017 (cf.04.2) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I |
| Classification ATC | 2017 J Anti-infectieux généraux à usage systémique J01 Antibactériens à usage systémique J01F Macrolides et lincosamides et streptogramines J01FF Lincosamides J01FF01 Clindamycine |

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 22/05/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 octobre 2014, la Commission a considéré que le SMR de DALACINE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clindamycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

En curatif

Elles sont limitées aux infections sévères, dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans les manifestations :

- ORL
- bronchopulmonaires
- stomatologiques
- cutanées
- génitales
- ostéoarticulaires
- abdominales post-chirurgicales
- septicémiques

à l'exception des infections méningées, même à germes sensibles, en raison de la diffusion insuffisante de cet antibiotique dans le LCR.

En prophylaxie

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse au cours des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures lors de soins ambulatoires en cas d'allergie aux bêta-lactamines. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 16 octobre 2012 au 15 octobre 2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » (cf. RCP en vigueur).

Ces données ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la Commission sur le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile automne hiver 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité DALACINE est estimé à 19 260.

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

04.4 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.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 octobre 2014, la place de DALACINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. La clindamycine est surtout utilisée en cas de contre-indication aux bêta-lactamines.

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 22 octobre 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les infections concernées par ces spécialités 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 ces spécialités est important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre de traitements curatifs ou préventifs.
- ▶ Il s'agit de médicaments de première ou seconde intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

En conséquence la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités **DALACINE** 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

▶ Conditionnements

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