

SYNTÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PEFLACINE MONODOSE (péfloxacine), fluoroquinolone

Avis défavorable au maintien du remboursement

L'essentiel

- ▶ PEFLACINE MONODOSE est indiquée dans la cystite aiguë non compliquée de la femme de moins de 65 ans et dans l'urétrite gonococcique de l'homme.
- ▶ Elle n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique pour les raisons suivantes :
 - un risque plus élevé de tendinopathies et de ruptures tendineuses par rapport à celui des autres fluoroquinolones administrées par voie orale et ayant les mêmes indications en une ou plusieurs doses ;
 - une augmentation de la résistance du gonocoque à la péfloxacine et l'existence de résistances croisées avec les autres fluoroquinolones.

Stratégie thérapeutique

■ Cystite aiguë simple

- Le traitement probabiliste recommandé est en général :
 - en première intention : fosfomycine trométamol, en dose unique.
 - en deuxième intention : nitrofurantoïne pendant 5 jours, ou fluoroquinolone en prise unique (ciprofloxacine ou ofloxacine) ou pendant 3 jours (ciprofloxacine, loméfloxacine, norfloxacine, ofloxacine).
- En cas de suspicion d'infection à *S.saprophyticus* (femme de moins de 30 ans et absence de nitrites à la bandelette urinaire) :
 - soit la nitrofurantoïne pendant 5 jours ;
 - soit une fluoroquinolone (ciprofloxacine, loméfloxacine, norfloxacine, ofloxacine) pendant 3 jours.

■ Urétrite gonococcique chez l'homme

- Le traitement probabiliste recommandé est un traitement anti-gonococcique :
 - en première intention : ceftriaxone 250 à 500 mg en une seule injection (IM ou IV) ;
 - en deuxième intention : céfixime 400 mg en une prise orale unique ;
 - en cas de contre-indication aux bêta-lactamines : spectinomycine 2 g en une seule injection intramusculaire.
- Si l'antibiogramme témoigne d'une sensibilité du gonocoque à la ciprofloxacine :
 - ciprofloxacine 500 mg en une prise orale unique.
- Ce traitement anti-gonococcique doit être associé au traitement anti-*Chlamydia* :
 - azithromycine 1 g en monodose,
 - ou doxycycline 200 mg/jour en deux prises par voie orale pendant 7 jours.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Compte tenu du risque élevé de tendinopathie avec PEFLACINE MONODOSE, de l'augmentation de la résistance du gonocoque à la péfloxacine et de l'existence de résistances croisées avec les autres fluoroquinolones, ce médicament n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PEFLACINE MONODOSE dans l'ensemble de ces indications est insuffisant.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 25 mai 2011 (CT-8950),
disponible sur www.has-sante.fr