

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 janvier 2014

ERYTHROCINE 1000 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

B/10 (CIP : 34009 324 958 5 6)

ERYTHROCINE 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

B/12 (CIP : 34009 320 215 8 1)

ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé

B/ 20 (CIP : 34009 324 992 9 8)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

DCI	Erythromycine
Code ATC (2013)	J01FA01 (antibiotique antibactérien de la famille des macrolides)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. • Sinusites aiguës. <p>Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surinfections des bronchites aiguës. • Exacerbations des bronchites chroniques. • Pneumopathies communautaires chez des sujets: <ul style="list-style-type: none"> ○ sans facteurs de risque, ○ sans signes de gravité clinique, ○ en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. <p>En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier,

	<p>érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.</p> <ul style="list-style-type: none">• Infections stomatologiques.• Infections génitales non gonococciques.• Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : ERYTHROCINE 1000 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 09/03/1998 ERYTHROCINE 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 09/03/1998 ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé : 10/11/1981
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2013 J : anti-infectieux à usage systémique J01 : anti-bactériens à usage systémique J01F : macrolides, lincosamides et streptogramines J01FA : macrolides J01FA01 : érythromycine

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 12/06/2009).

Dans son avis précédent (29 avril 2009), la Commission de la transparence tenant compte des données acquises de la science et des recommandations officielles sur l'utilisation appropriée des antibactériens, a considéré que le service médical rendu par ERYTHROCINE reste important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës » où il est insuffisant.

Aussi, les laboratoires Centre Spécialités Pharmaceutiques sollicitent le renouvellement d'inscription dans les mêmes conditions.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Sinusites aiguës.
Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.

- Pneumopathies communautaires chez des sujets:
 - sans facteurs de risque,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes: impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

03.3 Efficacité

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

03.4 Tolérance/Effets indésirables

Les données de pharmacovigilance présentées (PSUR couvrant la période du 11/03/2009 au 31/03/2012) ne modifient pas le profil de tolérance connu des spécialités ERYTHROCINE.

Depuis l'avis précédent, ces spécialités ont fait d'une modification de RCP (rectificatif d'AMM du 27/10/2009) concernant la rubrique 4.5. « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » : suppression de méthotrexate et Prilocaïne.

03.5 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (Cumul Mobile Annuel Février 2013) :

- la spécialité ERYTHROCINE 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose a fait l'objet de 403 prescriptions.
- la spécialité ERYTHROCINE 1000 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose a fait l'objet de 6635 prescriptions.

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

03.6 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^{1,2,3,4,5}.

Depuis le dernier avis de renouvellement d'inscription le 29 avril 2009, la place des spécialités ERYTHROCINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

L'érythromycine garde une place dans la prise en charge de ses différentes indications, sauf dans les indications suivantes :

- sinusites aiguës : l'érythromycine n'est plus recommandée dans le traitement des sinusites aiguës,
- bronchites aiguës : au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

04 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 29 avril 2009 n'ont pas à être modifiées.

04.1 Service Médical Rendu

➤ Pour les indications :

- exacerbations des bronchites chroniques : en cas d'exacerbation de bronchite chronique de stade II (si crachats purulents),
- pneumopathies communautaires chez des sujets : sans facteurs de risque, sans signe de gravité clinique, en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.
- infections génitales non gonococciques,
- chimioprophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie au bêta-lactamines,
- angines documentées à Streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- infections cutanées bénignes et infections stomatologiques.

▮ 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 intention.

▮ Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans ces indications.

¹ ANSM. Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte - Mise au point. Juillet 2010.

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant.- recommandations -SPILF – Novembre 2011

³ Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale -Afssaps – novembre 2007

⁴CMIT. Infections cutanées à pyogènes. In E. Pilly. Vivactis Plus Ed ; p 237-239

⁵ ANSM. Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire. Juillet 2011

➤ Pour les indications :

- surinfections des bronchites aiguës

Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

- sinusites aiguës

Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives loco-régionales.

Etant donné l'activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste insuffisant** dans ces indications.

En conséquence la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ERYTHROCINE reste important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës » où il est insuffisant.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indication de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës ».

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 Recommandations de la Commission

► **Conditionnements**

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