



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 octobre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 4 janvier 2006 (JO du 25 octobre 2007)

RULID 50 mg, comprimés sécables pour suspension buvable

B/10 (CIP : 339 536-4)

B/16 (CIP : 343 732-9)

RULID 100 mg, comprimés pelliculés

B/10 (CIP : 330 735-4)

B/16 (CIP : 343 733-5)

RULID 150 mg, comprimés enrobés

B/10 (CIP : 329 038-1)

B/16 (CIP : 337 613-1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Roxithromycine

Code ATC : J01FA06

Liste I

Date des AMM : 04/09/1995 (RULID 50mg) ; 06/04/1988 (RULID 100mg) ; 04/08/1986 (RULID 150mg)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la roxithromycine. 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 les sujets :
 - sans facteurs de risques,
 - 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, impétigénisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- Infections génitales non gonococciques.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des anti-bactériens. »

Posologie. cf. RCP

Données de prescription

Selon le panel IMS (cumul mobile novembre 2009), les spécialités RULID ont fait l'objet de 476 000 prescriptions par les médecins généralistes (99%), essentiellement dans les affections aiguës des voies respiratoires supérieures (41%) et dans les affections chroniques des voies respiratoires inférieures (30%).

La posologie quotidienne moyenne est de 2 comprimés, avec une durée moyenne de prescription de 7 jours .

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

- Le service médical rendu reste important dans les indications suivantes :
 - Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
 - Exacerbations des bronchites chroniques.
 - Pneumopathies communautaires
 - Infections cutanées bénignes : impétigo, impétigénisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
 - Infections génitales non gonococciques.

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005.

² Mise au point : Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Afssaps – 14 juin 2010. <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Mises-au-point/Antibiotherapie-par-voie-generale-dans-les-infections-respiratoires-basses-de-l-adulte-Mise-au-point>

- Le service médical rendu reste insuffisant dans les indications suivantes :
 - Sinusites aiguës :
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 (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005)¹.
 - Surinfections des bronchites aiguës :
Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie¹.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM excepté dans les surinfections des bronchites aiguës et les sinusites aiguës.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%