



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 octobre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

EXTENCILLINE 600 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable IM
1 flacon de poudre + ampoule de solvant de 2 ml (CIP : 303 910-3)

EXTENCILLINE 1200 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable IM
1 flacon de poudre + ampoule de solvant de 4 ml (CIP : 303 908-9)

EXTENCILLINE 2400 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable IM
1 flacon de poudre + ampoule de solvant de 8 ml (CIP : 303 909-5)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

benzathine benzylpénicilline
Code ATC : J01CE08
Liste I

Date de l'AMM : 8/01/1974

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 benzathine benzylpénicilline. 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, et notamment :

- Prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu,
- Traitement de la syphilis et du pian.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), les spécialités EXTENCILLINE a fait l'objet de 12 000 prescriptions ; la majorité des prescriptions étant réalisée par des médecins généralistes (75 %). Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (ref^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{5,6}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.

¹ Bilavsky E, Eliahou R, Keller N, Yarden-Bilavsky H, Harel L, Amir J. Effect of benzathine penicillin treatment on antibiotic susceptibility of viridans streptococci in oral flora of patients receiving secondary prophylaxis after rheumatic fever. Journal of Infection 2008;56:244-248.

² Kiddugavu MG, Kiwanuka N, Wawer MJ, Serwadda D, Sewankambo NK, Wabwire-Mangen F et al. Effectiveness of syphilis treatment using azithromycin and/or benzathine penicillin in Rakai, Uganda. Sexually Transmitted Diseases 2005;32(1):1-6.

³ Hook E, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. A randomized, comparative pilot study of azithromycin versus benzathine penicillin G for treatment of early syphilis. Sexually Transmitted Diseases 2002;29(8):486-490.

⁴ Riedner G, Rusizoka M, Todd J, Maboko L, Hoeschler M, Mmbando D, et al. Single-dose azithromycin versus penicillin G benzathine for the treatment of early syphilis. The New England journal of Medicine 2005;353(12):1236-1244.

⁵ CMIT. Les infections à streptocoques, scarlatine, syndromes post-streptococciques. In E. Pilly : Vivactis plus ed ; 2006 : pp 324-330.

⁶ CMIT.Syphilis et autres tréponématoses. In E. Pilly : Vivactis plus ed ; 2006 : pp 421-426.