

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} juillet 2015**TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé**

B/10 (CIP : 34009 335 641 8 6)

Laboratoire GRÜNENTHAL

DCI	céfotiam hexétil (chlorhydrate)
Code ATC (2015)	J01DA19/J01DC07 (bêta-lactamine, céphalosporine orale de 3 ^{ème} génération)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes (cf Pharmacodynamie) :</p> <ul style="list-style-type: none">- sinusites maxillaires aiguës ;- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique ;- otites moyennes aiguës ;- exacerbations des bronchopneumopathies chroniques obstructives. <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 31/08/1992 (procédure nationale) Rectificatif AMM du 23/08/2012 : suppression des indications suivantes : traitement des infections bronchiques aiguës chez les sujets à risque (fumeur, sujet âgé, ...) et des pneumopathies bactériennes.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	01 : Anti-infectieux généraux à usage systémique J01 : Antibactériens à usage systémique J01D : Autres bêta-lactamines JO1DA : Céphalosporines et apparentées JO1DA19 : Céfotiam
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/02/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/01/2011, la Commission a considéré que le SMR de TEXODIL était important dans les indications suivantes :

- o otites moyennes aiguës,
- o angines documentées à streptocoque A β -hémolytique,
- o sinusites
- o exacerbations des bronchites chroniques.

La Commission avait considéré que le service médical rendu était insuffisant dans le traitement infections bronchiques aiguës et des pneumopathies bactériennes. Ces deux indications ont été retirées à TEXODIL depuis le 23/08/2012.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes (cf Pharmacodynamie) :

- sinusites maxillaires aiguës ;
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique ;
- otites moyennes aiguës ;
- exacerbations des bronchopneumopathies chroniques obstructives ;

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

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 Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 30/03/2008 au 29/03/2011).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), TEXODIL a fait l'objet de 110 236 prescriptions. TEXODIL est majoritairement prescrit dans les sinusites (25% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement des sinusites maxillaires aiguës, des angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, des otites moyennes aiguës et des exacerbations des bronchopneumopathies chroniques obstructives et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}. Depuis la dernière évaluation par la Commission le 05 janvier 2011, la place de TEXODIL dans la stratégie thérapeutique de ces infections n'a pas été modifiée.

¹ Recommandations de bonnes pratiques relatives à « L' ANTIBIOTHERAPIE PAR VOIE GENERALE EN PRATIQUE COURANTE DANS LES INFECTIONS RESPIRATOIRES HAUTES DE L' ADULTE ET DE L' ENFANT » SPILF - SFP – GPIP- Novembre 2011.

² Mise au point des recommandations : Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte -Pneumonie aiguë communautaire - Exacerbations de Bronchopneumopathie Chronique Obstructive. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé -Juillet 2010.

³ Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours- Fiche mémo- HAS- février 2014.

⁴ <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/aide-a-la-pratique-memos/les-memos-de-bonne-pratique/antibiotherapie.php>.

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 5 janvier 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections bactériennes concernées par cette spécialité (sinusites maxillaires aiguës, angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, otites moyennes aiguës et bronchopneumopathies chroniques obstructives) se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ TEXODIL est un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/sécurité du céfotiam hexétil est important dans ces indications.
- ▶ Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TEXODIL reste important dans ces indications.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %.**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.