

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

azithromycine

AZADOSE 600 mg, comprimés pelliculés

B/8 (CIP : 34009 343 337 2 9)

ZITHROMAX 250 mg, comprimés pelliculés

B/6 (CIP : 34009 351 773 2 2)

ZITHROMAX monodose 250 mg, comprimés pelliculés

B/4 (CIP : 34009 351 777 8 0)

ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable

Flacon de 29,3 g (CIP : 34009 356 564 2 1)

Flacon de 35,6 g (CIP : 34009 356 565 9 9)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	J01FA10 (Macrolides)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>AZADOSE 600 mg, comprimé</p> <ul style="list-style-type: none"> · « [...] Prophylaxie des infections à Mycobacterium aviumintracellulaire (MAC), chez les patients infectés par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) [...] » <p>ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé</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. · Surinfections des bronchites aiguës, · Exacerbations des bronchites chroniques, · Infections stomatologiques. [...] » <p>ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANT, poudre pour suspension buvable</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, chez l'enfant à partir de 3 ans. [...] »

ZITHROMAX monodose 250 mg

· « [...] Urérites et cervicites non gonococciques dus à *Chlamydiae trachomatis*. La capacité d'un traitement par azithromycine d'éradiquer une tréponématose non diagnostiquée n'a pas été évaluée »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 21 octobre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de l'ensemble des spécialités à base d'azithromycine restait important dans les indications de l'AMM, à l'exception de l'indication « surinfection des bronchites aiguës » de la spécialité ZITHROMAX 250 mg pour laquelle le SMR restait insuffisant.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de cette spécialité.

Le laboratoire PFIZER PFE France exploitant de la spécialité ZITHROMAX 250 mg, a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 21 octobre 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu de l'ensemble des spécialités à base d'azithromycine reste important dans les indications de l'AMM, à l'exception de l'indication « surinfection des bronchites aiguës » de la spécialité ZITHROMAX 250 mg pour laquelle le SMR restait insuffisant.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM à l'exception de ZITHROMAX 250 mg dans son indication « surinfection des bronchites aiguës » pour laquelle elle donne un avis défavorable.

► Cet avis s'applique aux génériques de ZITHROMAX 250 mg.