

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 mai 2018

pivmécillinam (chlorhydrate de)

SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé

B/ 12 (CIP : 34009 379 930 5 0)

Laboratoire LEO PHARMA

Code ATC	J01CA08 (antibiotique apparenté à la famille des bêtalactamines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« SELEXID® 200 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez la femme adulte dans le traitement d'infections urinaires (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 10/04/1981 (procédure nationale) Rectificatifs d'AMM : - 10/06/2016 : précision des indications et posologies - 11/04/2017 : modifications des rubriques 4.4, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP suite aux informations relatives au risque d'encéphalopathie avec les bêta-lactamines (cf. RCP)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 J Anti-infectieux généraux à usage systémique J01 Antibactériens à usage systémique J01C Bêtalactamines : pénicillines J01CA Pénicillines à large spectre J01CA08 pivmécillinam

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 25/07/2013.

Dans son dernier avis de réévaluation du 11 octobre 2017 suite au rectificatif d'AMM du 16/06/2016 précisant les indications et posologies, la Commission a considéré que le SMR de SELEXID était important dans les indications de l'AMM :

- dans le traitement de la cystite aiguë simple de la femme adulte ;
- dans le traitement de la cystite à risque de complication de la femme adulte (incluant la cystite gravidique)
- dans le traitement de la bactériurie asymptomatique gravidique.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« SELEXID® 200 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez la femme adulte dans le traitement d'infections urinaires (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP).

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

03.2 Posologie

« Les recommandations thérapeutiques doivent être respectées.

Posologie :

Chez la femme adulte :

Indications	Posologie
Cystites aiguës non compliquées	400 mg x 2/jour pendant 5 jours
Cystites à risque de complication, incluant les cystites gravidiques Bactériuries asymptomatiques gravidiques	400 mg x 2/jour pendant 7 jours

En cas d'insuffisance rénale :

La dose de charge sera identique. La posologie d'entretien sera ensuite réduite en rapport avec la diminution de la clairance de la créatinine. Quand la filtration glomérulaire est comprise entre 15 et 30 ml/min, diviser la posologie par deux. Quand la filtration glomérulaire est inférieure à 15 ml/min, diviser la posologie par trois.

Toutefois, les modalités d'adaptation posologique optimales chez l'insuffisant rénal ne sont pas établies.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en position assise ou debout, au milieu d'un repas, avec un grand verre d'eau afin d'éviter le risque d'ulcération œsophagienne. Il est important de ne pas s'allonger ou de ne pas se coucher pendant les 30 minutes qui suivent la prise des comprimés (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP). »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence (11 octobre 2017), aucune nouvelle donnée susceptible de modifier les conclusions sur le profil d'efficacité et de tolérance connu de cette spécialité n'a été identifiée.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel hiver 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité SELEXID est estimé à 268 199. SELEXID est majoritairement prescrit (99% des cas) par les médecins généralistes dans les infections des voies urinaires (codes diagnostics «cystite » dans 44% des cas et « autres affections de l'appareil urinaire » dans 32% des cas).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 11 octobre 2017, la place de SELEXID dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

SELEXID est actuellement recommandé en deuxième intention^{1,2} :

- dans le traitement de la cystite aiguë simple de la femme adulte avec une posologie de 400 mg x 2/j pendant 5 jours ;
- dans le traitement de la cystite aiguë à risque de complication de la femme adulte, incluant la cystite gravidique, avec une posologie de 400 mg x 2/j pendant 7 jours ;
- dans le traitement de la colonisation urinaire gravidique avec une posologie de 400 mg x 2/j pendant 7 jours.

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 11 octobre 2017 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les infections urinaires de la femme sont des maladies très fréquentes, représentant le second site d'infection bactérienne après l'arbre respiratoire. Ces infections sont le plus souvent bénignes, mais elles peuvent en cas de localisation parenchymateuse (pyélonéphrites) s'accompagner d'un sepsis sévère et engager le pronostic vital.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de SELEXID est important dans le traitement de la cystite aiguë simple ou à risque de complication de la femme adulte (incluant la cystite gravidique) et de la bactériurie asymptomatique gravidique.

► Il s'agit d'un traitement de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SELEXID reste important dans l'indication de l'AMM :

- dans le traitement de la cystite aiguë simple de la femme adulte ;
- dans le traitement de la cystite à risque de complication de la femme adulte (incluant la cystite gravidique)
- dans le traitement de la bactériurie asymptomatique gravidique.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM dans le traitement de la cystite aiguë simple ou à risque de complication de la femme adulte (incluant la cystite gravidique) et de la bactériurie asymptomatique gravidique.

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

¹ SPILF. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte. Actualisation au 11 décembre 2015.

05.2 Recommandations de la Commission

► Conditionnement

SELEXID 200 mg est conditionné en boîtes de 12 comprimés.

Ce conditionnement couvre 3 jours de traitement, nécessitant ainsi 2 boîtes dans le cas d'un traitement de 5 jours et 3 boîtes dans le cas d'un traitement de 7 jours.

Selon le laboratoire, une demande d'AMM est actuellement en cours pour mettre à disposition de nouveaux conditionnements en boîtes de 20 et 28 comprimés adaptés aux conditions de prescription, permettant de couvrir avec une seule boîte la durée de traitement nécessaire.