

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2018

secnidazole**SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose**

B/1 sachet (CIP : 34009 333 707 1 8)

Laboratoire IPRAD PHARMA

Code ATC	P01AB07 (médicaments contre l'amibiase et autres protozooses)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose est indiqué dans le traitement des infections suivantes : - Urétrites et vaginites à Trichomonas vaginalis, - Vaginoses bactériennes, - Amibiase intestinale, - Amibiase hépatique, - Giardiase. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 13/03/1991 (procédure nationale) Rectificatif d'AMM du 07 mai 2015 : extension d'indication « vaginoses bactériennes »
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 P Antiparasitaires, insecticides, insectifuges P01 Antiprotozoaires P01A Médicaments contre l'amibiase et autres protozooses P01AB Dérivés du nitroimidazole P01AB07 secnidazole

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 31/12/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 2 octobre 2013, la Commission de la Transparence a considéré que le SMR de SECNOL restait important dans les indications de l'AMM (urétrites et vaginites à *Trichomonas vaginalis*, amibiase intestinale, amibiase hépatique et giardiase). Par ailleurs, la CT a considéré que le SMR de SECNOL était important dans l'extension d'indication au traitement des « Vaginoses bactériennes » (avis du 11 janvier 2017).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose est indiqué dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP) :

- Urétrites et vaginites à *Trichomonas vaginalis*,
- Vaginoses bactériennes (voir rubrique 4.4 du RCP « Vaginoses bactériennes »),
- Amibiase intestinale,
- Amibiase hépatique,
- Giardiase.

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 a fourni une publication d'une étude clinique contrôlée versus placebo, qui conforte l'efficacité dans le traitement de la vaginose bactérienne¹.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/07/2010 au 18/04/2013).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

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

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 été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité SECNOL est estimé à 261 273, principalement par les gynécologues (73,1%) et les médecins généralistes (26,6%). SECNOL est majoritairement prescrit dans les « maladies de l'appareil génito-urinaire de la femme » (55,1%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}.

Depuis les dernières évaluations par la Commission en date du 2 octobre 2013 et 11 janvier 2017, la place de SECNOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

SECNOL est un traitement de première intention dans les indications de l'AMM.

Grossesse et allaitement :

D'après le RCP de SECNOL, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le secnidazole pendant le premier trimestre de la grossesse. Au-delà du premier trimestre, compte tenu du recul clinique, l'utilisation du secnidazole est envisageable. Selon le centre de référence sur les agents tératogènes, le métronidazole, mieux évalué, est à préférer quel que soit le terme de la grossesse⁴.

¹ Schwebke JR, Morgan FG Jr, Koltun W, Nyirjesy P. A phase-3, double-blind, placebo-controlled study of the effectiveness and safety of single oral doses of secnidazole 2 g for the treatment of women with bacterial vaginosis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2017 Dec; 217(6):678.e1-678.e9.

² Collège Universitaire des Maladies Infectieuses et Tropicales (CUMIT). E. Pilly. *Maladies Infectieuses et Tropicales* (26ème édition). 2018.

³ Société Française de Dermatologie (SFD). *Recommandations diagnostiques et thérapeutiques pour les maladies sexuellement transmissibles (MST)*. Disponible sur : [http://www.sfdermato.org/media/image/upload-editor/files/Guidelines%202016\(1\).pdf](http://www.sfdermato.org/media/image/upload-editor/files/Guidelines%202016(1).pdf)

⁴ Centre de référence sur les agents tératogènes - <http://lecrat.fr/>

D'après le RCP de SECNOL, il est préférable d'éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement ou de suspendre l'allaitement pendant 24 heures en cas de prise unique (RCP). Selon le CRAT, il est préférable, chez une femme qui allaite, d'utiliser le métronidazole, compatible avec l'allaitement en traitement monodose ou ne dépassant pas 7 à 10 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 2 octobre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les infections et parasitoses concernées par cette spécialité provoquent des douleurs, altèrent la qualité de vie des patients et sont à l'origine de complications.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité est important dans ses indications.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention pour toutes ses indications.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu reste important dans les indications de l'AMM.

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

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

05.2 Recommandations de la Commission

▶ Conditionnement

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