

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

*lincomycine (chlorhydrate de)***LINCOCINE 500 mg, gélule**

B/12 (CIP : 34009 325 908 1 0)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	J01FF02 (lincosamides)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la lincomycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées aux infections sévères, dues aux germes définis dans la rubrique 5.1 Propriétés pharmacodynamiques comme sensibles dans leurs manifestations:</p> <ul style="list-style-type: none">- O.R.L.,- bronchopulmonaires,- stomatologiques,- cutanées,- génitales,- ostéoarticulaires,- abdominales post-chirurgicales,- septicémiques. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/11/1982 Rectificatif d'AMM en date : <ul style="list-style-type: none">- du 12/10/2017 : modifications des sections 4.3 ; 4.4 ; 4.5 ; 4.8 ; 6.2- du 29/06/2015 : transfert d'exploitant (Pfizer à Pfizer PFE)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 J Anti-infectieux généraux à usage systémiques J01 Antibactériens à usage systémique J01F Macrolides, lincosamides et streptogramines J01FF Lincosamides J01FF02 lincomycine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité LINCOCINE réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 7 mai 2014, la Commission avait considéré que le SMR de LINCOCINE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la lincomycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections sévères, dues aux germes définis dans la rubrique 5.1 du RCP
Propriétés pharmacodynamiques comme sensibles dans leurs manifestations:

- O.R.L.,
- bronchopulmonaires,
- stomatologiques,
- cutanées,
- génitales,
- ostéoarticulaires,
- abdominales post-chirurgicales,
- septicémiques.

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 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▀ Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (rectificatif d'AMM du 12 octobre 2017) concernant les rubriques (modifications principales) :
 - 4.3 Contre-indications
 - 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : précisions concernant l'association des diarrhées potentielles avec *Clostridium difficile*
 - 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
 - 4.8 Effets indésirables : ajout de « vaginite » (peu fréquent), « maladie sérique » (fréquence indéterminée), « dermatite bulleuse » (fréquence indéterminée), « dermatite exfoliative » (fréquence indéterminée).
 - 6.2 Incompatibilités
- ▀ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

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) (cumul mobile annuel été 2018), LINCOCINE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

Selon les données de vente du GERS (cumul mobile annuel novembre 2018), aucune boîte de LINCOCINE n'a été vendue en ville et à l'hôpital.

Un arrêt de commercialisation a été déclaré sur le site de l'ANSM depuis le 30/04/2017¹, cependant le laboratoire ne souhaite pas radier le produit de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 7 mai 2014, la place de LINCOCINE 500 mg, gélule dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Les indications thérapeutiques des antibiotiques de la classe des lincosamides (comprenant la lincomycine et son dérivé hémisynthétique, la clindamycine) concernent principalement la clindamycine. Ces antibiotiques sont surtout utilisés en cas de contre-indication aux bêta-lactamines.

Ce médicament n'est plus disponible sur le marché².

¹ ANSM Déclaration d'arrêt de commercialisation : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67544048>, consulté le 19/12/2018.

² Base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=67544048>, consulté le 19/12/2018.

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 7 mai 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les infections concernées par LINCOCINE se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent, dans certains cas, engager le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.
- ▶ Il s'agit d'un médicament de 1ère ou de 2nde intention selon l'indication.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LINCOCINE 500 mg reste important dans les indications de l'AMM.

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 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.