

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2019

spectinomycine (dichlorhydrate de) pentahydraté**TROBICINE 2 g, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon de 3,2 ml (CIP : 34009 316 169 55)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	J01XX04 (autres antibactériens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« [...] Trobicine est indiqué dans le traitement des blennorragies gonococciques aiguës (<i>N. gonorrhoeae</i>): <ul style="list-style-type: none">• urétrites gonococciques chez l'homme.• cervicites gonococciques chez la femme. [...] »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale): 19/05/1982 Rectificatifs du RCP impactant notamment les rubriques 4.4 « mises en garde et précautions d'emploi » et 4.6 « fertilité, grossesse, et allaitement »: 09/10/2017	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	J J01 J01X J01XX J01XX04	Anti-infectieux généraux à usage systémique Antibactériens à usage systémique Autres antibactériens Autres antibactériens spectinomycine

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 du 22/07/2015, la Commission a considéré que le SMR de TROBICINE restait important dans les indications de l'AMM.

A noter que la spécialité n'est plus commercialisée depuis juillet 2015 et qu'une demande d'abrogation de l'AMM est en cours.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la spectinomycine.

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.

Trobicine est indiqué dans le traitement des blennorragies gonococciques aiguës (N.gonorrhoeae):

- urétrites gonococciques chez l'homme.
- cervicites gonococciques chez la femme.

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 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 en rubrique 4.4 « mises en garde » et 4.6 « fertilité, grossesse, et allaitement » du RCP sur les effets indésirables graves du conservateur à base d'alcool benzylique dont celui du « syndrome de respiration haletante » et de décès dans la population pédiatrique. L'alcool benzylique peut traverser la barrière placentaire.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois hiver 2018), TROBICINE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les urétrites et cervicites gonococciques aiguës et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22/07/2015, la place de TROBICINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

TROBICINE est un traitement probabiliste de deuxième intention des urétrites et cervicites gonococciques non compliquées, **en cas de contre-indication ou résistance aux bêta-lactamines**. Un traitement anti-*Chlamydia* doit être systématiquement associé.

L'utilisation de TROBICINE est déconseillée au cours de la grossesse. Son utilisation doit être strictement limitée aux infections graves.

¹ Bignell C et al – European guideline on the diagnosis and treatment of gonorrhoea in adults- European STI Guideline 2012

² ANSM 2013 Caractérisation des antibiotiques considérés comme « critiques »

³ HAS. Rapport d'élaboration. Urétrites et cervicites non compliquées : stratégie diagnostique et thérapeutique de prise en charge. Octobre 2015

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 22/07/2015 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les urétrites et cervicites gonococciques aiguës non traitées peuvent évoluer vers des formes compliquées locorégionales et rarement systémiques. La fréquence et la gravité des complications dans les deux sexes ne sont pas bien connues. Chez la femme enceinte, l'infection gonococcique peut influencer sur l'évolution de la grossesse et contaminer le nouveau-né.
- ▶ TROBICINE entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TROBICINE 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.