



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 avril 2001 (JO du 24 octobre 2001)

CLAMOXYL 1 g, comprimés dispersibles

B/ 3 (CIP : 331 981.9), B/6 (CIP : 330 549.6), B/14 (CIP : 341 717.2)

CLAMOXYL 1 g, poudre pour suspension buvable

Boîte de 6 sachet-dose (CIP :331 547.7)

Laboratoires GSK

Amoxicilline

Liste I

Date de l'AMM : 29 février 1988 (1g en comprimé b/3 et b/6), 26 juin 1989 (1 g en sachet) 4 février 1996 (1 g comprimé b/14)

Date du dernier rectificatif d' AMM : 12 septembre 2001

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint

CLAMOXYL 125 mg, poudre pour suspension buvable

Boîte de 12 sachet-dose (CIP : 315 676.0), Boîte de 1 flacon (CIP : 321 110.5)

CLAMOXYL 250 mg, poudre pour suspension buvable

Boîte de 12 sachet-dose (CIP : 315 672.5), Boîte de 1 flacon (CIP : 321 112.8)

CLAMOXYL 500 mg, gélules

B/12 (CIP : 315 875.3)

CLAMOXYL 500 mg, poudre pour suspension buvable

Boîte de 1 flacon (CIP : 323 000.2)

CLAMOXYL 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable IM

B/1 (CIP: 323 321.3)

CLAMOXYL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable IM

B/1 (CIP : 323 320.7)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Amoxicilline

1.2. Indications

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

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

1.2.1. Voie orale

chez l'adulte et l'enfant :

- en traitement initial des :

- pneumopathies aiguës
- surinfections de bronchites aiguës et exacerbation de bronchites chroniques
- infections ORL (otite, sinusite, angine) et stomatologiques
- infections urinaires
- infections génitales masculines et infections gynécologiques
- infections digestives et biliaires
- maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénies, céphalées, fièvre, arthralgies...)

- en traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies

- en traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne

chez l'adulte uniquement :

- en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection)

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

1.2.2. Voie injectable

- pneumopathies aiguës,
- surinfections de bronchites aiguës et exacerbation de bronchites chroniques,
- infections ORL (otite, sinusite, angine) et stomatologiques,
- infections urinaires,
- infections génitales masculines et infections gynécologiques,
- infections digestives et biliaires,
- endocardites, septicémies,
- méningites,

- maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux: asthénies, céphalées, fièvre, arthralgies...),
- prophylaxie de l'endocardite bactérienne.

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

1.3. Posologie : cf . RCP

2 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de ces spécialités à base d'amoxicilline recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Les données bibliographiques fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

Surinfections des bronchites aiguës

Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

Sinusites aiguës

Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives loco-régionales.

Etant donné le taux de résistance élevé sur *H. influenzae*, l'amoxicilline n'est plus adaptée au traitement des sinusites aiguës purulentes (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

Pour toutes les autres indications de l'AMM

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans l'état actuel des données disponibles sur les spécialités à base d'amoxicilline.

2.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM excepté dans les surinfections des bronchites aiguës et les sinusites aiguës.

2.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

2.2.2 Taux de remboursement : 65%