

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 16 novembre 1998 (JO du 22 novembre 1998 )

**MYNOCINE 50 mg, gélules (B/28)**

**Laboratoires WYETH - LEDERLE**

minocycline

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 24 décembre 1993

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**MYNOCINE 100 mg, gélules (B/15)**

inscrite par avis de renouvellement à compter du 1 juin 2000 (JO du 8 juin 2000 )

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

# 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1. Principe actif

minocycline

## 1.2. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la minocycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la sensibilité des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- Brucelloses
- Pasteurelloses
- Infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à Chlamydiae
- Infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes
- Rickettsioses
- Infections à Coxiella burnetii (fièvre Q)
- Gonococcie
- Infections ORL et broncho-pulmonaires à Haemophilus Influenzae, en particulier exacerbations aiguës des bronchites chroniques
- Infections à tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêta-lactamines)
- Infections à spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose)
- Choléra
- Acné (manifestations cutanées associées à Propionibacterium acnes).

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

## 1.3. Posologie

Voie orale.

### - Adultes :

Infections génito-urinaires basses non gonococciques (cervicites, uréthrites) :  
100 mg/jour, au milieu du repas. La durée du traitement sera de 7 jours.

Exacerbations aiguës des bronchites chroniques : 100 mg/jour, au milieu du repas

Gonococcie, infections génitales hautes à Chlamydiae et à mycoplasmes, brucellose, infections ophtalmiques et pulmonaires à Chlamydiae, rickettsioses, Fièvre Q, infections pulmonaires à mycoplasmes, infections ORL à Haemophilus influenzae, spirochètoses (maladie de Lyme, leptospirose), choléra : 200 mg/jour en deux prises (matin et soir), au milieu du repas.

**- Enfants au-dessus de 8 ans :**

4 mg par kg de poids corporel et par jour, en 2 prises matin et soir.

**- Acné :**

100 mg/jour pendant 10 à 15 jours, puis 50 mg une fois/jour ou 100 mg tous les 2 jours.

<p><b>2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION</b></p>
---

MYNOCINE 50 mg, gélules (B/28)

Avis de la Commission du 6 juillet 1994

Pas d'amélioration du service médical rendu.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Taux de remboursement 65%.

Avis de la Commission du 27 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Taux de remboursement 65%

MYNOCINE 100 mg, gélules (B/15)

Avis de la Commission du 5 mars 1997

Ce nouveau conditionnement constitue un complément de gamme.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Taux de remboursement 65%.

Avis de la Commission du 15 mars 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

<p><b>3. MEDICAMENTS COMPARABLES</b></p>
--

**3.1. Classement ATC**

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
A	:	Tétracyclines
A	:	Tétracyclines
08	:	Minocycline

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### **3.2.1 Médicaments de comparaison**

- minocycline - MYNOCINE 50 mg, gélule B/28 et ses génériques
- minocycline - MYNOCINE 100 mg, gélule B/6 et B/15 et ses génériques
  
- minocycline - MESTACINE 100 mg, comprimé pelliculé sécable B/6 et B/15 et ses génériques
- minocycline - MINOCYCLINE G GAM B/6
- minocycline - METHIOCIL 100 mg Gé B/6

#### **3.2.2 Evaluation concurrentielle**

Les premiers en nombre de journées de traitement  
MYNOCINE 100 mg (B/6 - 15)

Les plus économiques en coût de traitement  
MINOCYCLINE EG 100 mg B/14  
MYNOCINE 50 mg

Les derniers inscrits  
MINOCYCLINE RPG 50 et 100 mg

## **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

**Aucune donnée susceptible de modifier l'avis.**

## **5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

Les prescriptions de MYNOCINE 100 mg se font à 73% dans l'acné et 11% dans la rosacée (hors AMM).

La posologie moyenne quotidienne est de 1 gélule.

MYNOCINE 50 mg n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître sur les panels de prescription.

## **6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

- Acné (manifestations cutanées associées à Propionibacterium acnes).

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif  
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen  
Cette spécialité est un médicament de première intention  
Il existe des alternatives thérapeutiques

- rickettsioses, coxiella burnetii (fièvre Q), choléra

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif  
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen  
Cette spécialité est un médicament de première intention  
Il existe des alternatives thérapeutiques

- brucellose, pasteurelloses, infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à chlamydiae, infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes, infections à spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose)

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif  
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen  
Cette spécialité est un médicament de première intention  
Il existe des alternatives thérapeutiques

- infections à tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines)

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif  
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen  
Cette spécialité est un médicament de première intention  
Il existe des alternatives thérapeutiques

Le niveau du service médical rendu par ces spécialités est important

## **6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Taux de remboursement : 65%