

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****AVIS DE LA COMMISSION**

3 décembre 1997

AUGMENTIN 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachets, boîte de 12

Lab. SMITHKLINE BEECHAM

amoxicilline/acide clavulanique

Liste I

Date de l'AMM: 3 septembre 1997

Caractéristiques de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités

**I. - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA  
TRANSPARENCE****A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE*****Principe actif***

Les principes actifs de la spécialité AUGMENTIN 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachets, sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

***Originalité***

La spécialité AUGMENTIN 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachets, complète la gamme AUGMENTIN 500 mg/125 mg poudre pour suspension buvable et comprimés dans les formes adultes qui sont déjà inscrites sur les listes sécurité sociale et collectivités > .

La spécialité AUGMENTIN 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachets, dont le rapport amoxicilline/acide clavulanique est de 8/1, est particulièrement adaptée au traitement des pneumopathies aiguës du patient à risque et au traitement de relais de la voie injectable.

***Indications thérapeutiques***

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 le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment à certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles. Sur ces bases, ce médicament présente un intérêt tout particulier dans les indications suivantes

- pneumopathies aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgé de plus de 65 ans ou présentant des troubles de la déglutition ;

- traitement de relais de la voie injectable.

***Posologie***

Chez le patient à fonction rénale normale

Adultes : 3 g/jour en 3 prises, soit 1 sachet de 1 g toutes les 8 heures.

Chez le patient insuffisant rénal

Adultes

| CLAIRANCE DE LA CREATININE | SCHEMA POSOLOGIQUE   |
|----------------------------|--|
| Supérieure à 30 ml/min.    | Pas d'adaptation nécessaire.   |
| Entre 10 et 30 ml/min.     | Dose initiale un sachet d'AUGMENTIN de 1 g/125 mg (rapport amoxicil-   |
|                            | line/acide clavulanique 8/11, puis un comprimé ou sachet d'AUGMENTIN   |
|                            | 500 mg/125 mg) rapport amoxicilline/acide clavulanique 4/1) toutes les |
|                            | 12 heures.   |
| Inférieure à 10 ml/min.    | Dose initiale un sachet d'AUGMENTIN de 1 g/125 mg (rapport amoxicil-   |
|                            | line/acide clavulanique 8/11, puis un comprimé ou sachet d'AUGMENTIN   |
|                            | 500 mg/125 mg) rapport amoxicilline/acide clavulanique 4/1) toutes les |
|                            | 24 heures  |

Hémodialyse: dose initiale un sachet d'AUGMENTIN de 1 g/125 mg (rapport amoxicilline/acide clavulanique 8/1), puis un comprimé ou sachet d'AUGMENTIN 500 mg/125 mg (rapport amoxicilline/acide clavulanique 4/1) par jour. Les

- 175 -

jours de dialyse, administrer AUGMENTIN 500 mg/125 mg (rapport amoxicilline/acide clavulanique 4/1) après la séance de dialyse. Chez le patient âgé: pas d'adaptation posologique sauf si la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min (cf. posologie de l'insuffisant rénal).

## II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### *Classeraient dans la classification ATC*

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

01 : Antibactériens à usage systémique

C : Bêtalactamines: pénicillines

R : Associations de pénicillines, inhibiteurs de bêtalactamases inclus

2. : Amoxicilline et inhibiteur d'enzyme

### *Classement dans la nomenclature ACP*

J : Anti-infectieux

C1 : Infections bactériennes

P4 : Bêtalactamines-pénames

P4-5 : Association de pénicillines, inhibiteurs de bêtalactamases inclus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

AUGMENTIN 500 mg/125 mg comprimé pelliculé. AUGMENTIN 500 mg/125 mg poudre pour suspension buvable en sachet.

### **III. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

#### ***Service médical rendu***

Les pneumopathies aiguës du patient à risque et le traitement de relais de la voie parentérale représentent des maladies graves. L'efficacité de l'AUGMENTIN 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable, a été démontrée. Les alternatives thérapeutiques sont peu nombreuses. La place de l'AUGMENTIN 1 g/125 mg est notable dans la stratégie thérapeutique du traitement des pneumopathies aiguës du patient à risque et dans le traitement de relais de la voie parentérale.

#### ***Amélioration du service médical rendu***

AUGMENTIN 1 g/125 mg poudre pour suspension buvable apporte une amélioration du service médical rendu mineure, de niveau IV, en tant que complément de gamme justifié par rapport aux spécialités AUGMENTIN 500 mg/125 mg poudre pour suspension buvable et comprimé.

#### ***Stratégie thérapeutique recommandée***

Le traitement des pneumopathies aiguës du patient à risque et le traitement de relais de la voie parentérale correspondent à des situations où il est nécessaire d'utiliser la spécialité AUGMENTIN dans un rapport amoxicilline/acide clavulanique égal à 8/1.

#### ***Références médicales opposables***

Les RMO relatives à la prescription des antibiotiques en pratique courante ont été fixées par les Conventions médicales de mars 1997 (arrêté du 28 mars 1997, J.O. du 29 mars 1997).

Thème 2: prescription des antibiotiques en pratique courante.

Thème 49: l'antibioprophylaxie en chirurgie.

#### ***Recommandations de la Commission de la transparence***

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement: 65 %.