

A G E N C E COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES

PRODUITS DE SANTE**AVIS DE LA COMMISSION**

-

29 mars 2000

AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg, comprimé pelliculé (B/16 - 24)

Laboratoires SMITHKLINE BEECHAM

Amoxicilline/acide clavulanique

Liste I

Date de l'AMM : 19 janvier 2000

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 :**

Amoxicilline/acide clavulanique

Originalité :

Ce sont des compléments de la nouvelle gamme c'est à dire avec un rapport amoxicilline/acide Clavulanique de 8/1. Ces nouvelles présentations sont destinées à remplacer les présentations dosées à 500 mg/125 mg (ratio 4/1).

Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament. 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 reconnus 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 :

-otites moyennes aiguës de l'adulte

-sinusites maxillaires aiguës et autres formes de sinusites

-angines récidivantes, amygdalites chroniques

-surinfections de bronchites aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgée de plus de 65 ans, en cas de risque évolutif ou en seconde intention

-exacerbations de bronchopneumopathies chroniques

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

-cystites aiguës récidivantes, cystites non compliquées de la femme et pyélonéphrites aiguës non compliquées dues à des germes sensibles

-infections gynécologiques hautes, en association à un autre antibiotique actif sur les Chlamydiaes

-parodontites

-infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites

-traitement de relais de la voie injectable.

Posologie :

PATIENT A FONCTION RENIALE NORMALE

Adultes (poids \geq 40 kg)

-2 g/jour en 2 prises ou 3 g/jour en 3 prises

INSUFFISANT RENAL

Adaptation de la posologie selon la clairance à la créatinine.

PATIENT AGE

Pas d'adaptation posologique sauf si la clairance de la créatinine est \leq 30 ml/min

II- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

01 : Antibactériens à usage systémique

C : Bétalactamines : pénicillines

R : Associations de pénicillines, inhibiteurs de bétalactamases inclus

02 : Amoxicilline et inhibiteur d'enzyme

Classement dans la nomenclature ACP

J : Anti-infectieux

C1 : Infections bactériennes

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Nouvelle gamme (rapport 8/1) destinée à remplacer l'ancienne gamme

AUGMENTIN 1 g / 125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

Ancienne gamme rapport 4/1

AUGMENTIN 560 mg/125 mg, sachet

AUGMENTIN 500 mg/125 mg, comprimé

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par 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 globalement important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau du service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui partagent l'amélioration du service médical rendu de la nouvelle gamme (ratio 8/1). (cf avis de AUGMENTIN 1g/125 mg du 17 décembre 1997).

Stratégie thérapeutique recommandée

La responsabilité fréquente du pneumocoque et sa résistance croissante aux antibiotiques conduisent à recommander l'augmentation de la quantité d'amoxicilline par prise, afin d'optimiser les concentrations sériques d'amoxicilline vis à vis du pneumocoque, comme cela a été fait pour l'amoxicilline dans l'indication " pneumopathie aiguë ".

-Références médicales opposables 1998

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des, médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Conditionnement : les conditionnements sont adaptés.

Taux de remboursement : 65%.