

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n° 9 du 20 novembre 1996

CLAMOXYL 1 g, comprimés (B/ 14) (I)

Lab. SMITHKLINE BEECHAM

amoxicilline

Liste 1

Date de l'AMM: 4 juin 1996 (modification)

Caractéristiques de la demande

- extension des indications thérapeutiques au traitement de l'ulcère gastroduodéal (en association) ;
- nouveau conditionnement ;
- 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***

Cette spécialité est à base d'amoxicilline.

Originalité

Il s'agit d'un antibiotique très largement connu, actif sur *Helicobacter pylori*. Pour cette nouvelle indication, la spécialité se présente sous un nouveau conditionnement, spécifiquement adapté à cet usage.

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 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 dans

- les infections bronchopulmonaires sévères et/ou chroniques.

- le relais de la voie parentérale des septicémies, endocardites et méningites,
- dans la maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primosecondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...) ;
- en prophylaxie de l'endocardite bactérienne.

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

Posologie

En ce qui concerne l'éradication de *H. pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale, les schémas posologiques sont les suivants

- amoxicilline 1000 mg matin et soir, associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et oméprazole 20 mg matin et soir, pendant 7 jours,

ou

- amoxicilline 1000 mg matin et soir, associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et lansoprazole 30 mg matin et soir, pendant 7 jours.

La trithérapie sera suivie

- pour le traitement débuté par oméprazole : par 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif ;
- pour le traitement débuté par le lansoprazole : par 30 mg de lansoprazole par jour pendant 3 semaines en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.

Chez l'adulte insuffisant rénal, la posologie sera diminuée de moitié.

II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

01 : Antibactériens à usage systémique

C : β -lactamines : pénicillines

A : Pénicillines à large spectre

04 : Amoxicilline

(I) Cette spécialité est une spécialité de référence du groupe générique Amoxicilline est inscrite au répertoire des groupes génériques mentionnée à l'article R. 5143-8 du code de la santé publique par décision du 5 décembre 1997 publiée au Journal officiel de la République française le 30 janvier 1998.

- 79 -

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n° 9 du 20 novembre 1996

CLAMOXYL i g, comprimés (B/ 14) (I)

Lab. SMITHKLINE BEECHAM

amoxicilline

Liste 1

Date de l'AMM : 4 juin 1996 (modification)

Caractéristiques de la demande

- extension des indications thérapeutiques au traitement de l'ulcère gastroduodéal (en association) ;
- nouveau conditionnement ;
- 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

Cette spécialité est à base d'amoxicilline.

Originalité

Il s'agit d'un antibiotique très largement connu, actif sur *Helicobacter pylori*. Pour cette nouvelle indication, la spécialité se présente sous un nouveau conditionnement, spécifiquement adapté à cet usage.

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 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 dans :

- les infections bronchopulmonaires sévères et/ou chroniques.
- le relais de la voie parentérale des septicémies, endocardites et méningites,
- dans la maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primosecondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...) ;
- en prophylaxie de l'endocardite bactérienne.

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

Posologie

En ce qui concerne l'éradication de *H. pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale, les schémas posologiques sont les suivants

- amoxicilline 1000 mg matin et soir, associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et oméprazole 20 mg matin et soir, pendant 7 jours,

ou

- amoxicilline 1000 mg matin et soir, associée à clarythromycine 500 mg matin et soir et lansoprazole 30 mg matin et soir, pendant 7 jours.

La trithérapie sera suivie

- pour le traitement débuté par oméprazole : par 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif ;
- pour le traitement débuté par le lansoprazole : par 30 mg de lanzoprazole par jour pendant 3 semaines en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.

Chez l'adulte insuffisant rénal, la posologie sera diminuée de moitié.

II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

01 : Antibactériens à usage systémique

C : f3-lactamines : pénicillines

A : Pénicillines à large spectre

04 : Amoxicilline

(1) Cette spécialité est une spécialité de référence du groupe générique Amoxicilline est inscrite au répertoire des groupes génériques mentionnée à l'article R. 5141-8 du code de la santé publique par décision du 5 décembre 1997 publiée au Journal officiel de la République française le 30 janvier 1998.