



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans à compter du 4 mars 2002 (JO du 8 novembre 2002)

TOLEXINE 50 mg, microgranule en comprimé

B/14 (CIP: 339 652-4)

B/28 (CIP: 339 653-0)

TOLEXINE 100 mg, microgranule en comprimé

B/15 (CIP: 339 655-3)

B/28 (CIP: 347 482-7)

Laboratoires BIORGA

Doxycycline monohydratée

Liste I

Dates de l'A.M.M. et du dernier rectificatif: 19/09/1995, 30 /09/2003

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Doxycycline monohydratée

1.2. Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline.

*Indications tenant compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à Chlamydiae,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- Coxiella burnetii (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à Haemophilus influenzae, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.

*Rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires.

Situations particulières

Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

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

1.3. Posologie : cf. R.C.P

2. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de TOLEXINE recouvrent des pathologies infectieuses variées. Aucune donnée spécifique à ces indications n'a été fournie par le laboratoire. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte :

Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques

La doxycycline n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*. (Recommandations Afssaps, octobre 2005).

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu est insuffisant dans ces indications pour toutes les spécialités de la même classe.

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 la classe des tétracyclines.

Les cyclines par voie orale sont particulièrement indiquées dans l'acné inflammatoire moyenne et sévère et dans la composante inflammatoire des acnés mixtes.

Certains macrolides (érythromycine, roxithromycine, josamycine) peuvent être prescrits lorsque les cyclines ne peuvent être utilisées (femme enceinte, enfant..).

La durée d'utilisation des antibiotiques dans l'acné ne peut généralement pas être inférieure à 3 mois.

Compte tenu du risque de phototoxicité, l'exposition au soleil est à éviter lors d'un traitement par cyclines, surtout pour la doxycycline. (Traitement de l'acné par voie générale - Afssaps, 1999).

Le traitement général de référence de la rosacée est l'antibiothérapie par cyclines. L'antibiothérapie est un traitement symptomatique. Les récurrences sont fréquentes et les cures d'antibiotiques doivent dès lors être répétées. En fonction de la sévérité de la rosacée, un traitement local sera associé à l'antibiothérapie et poursuivi, au long cours, en traitement d'entretien.

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, excepté dans les infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

2.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

2.2.2 Taux de remboursement : 65%.