

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 janvier 2014

ORBENINE 500 mg, gélule

B/16 (CIP : 34009 319 393 3 7)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

DCI	cloxacilline
Code ATC (2013)	J01CF02 (antibiotique de la classe des pénicillines M)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Chez l'adulte et chez l'enfant, traitement des infections cutanées peu sévères dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles, relevant d'un traitement oral d'emblée »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 21/12/1982
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 J antiinfectieux généraux à usage systémique J01 antibactérien à usage systémique J01C bêtalactamine : pénicillines J01CF pénicillines résistantes aux bêtalactamases J01CF02 cloxacilline
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 01/01/2009).

Suite à la réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/sécurité d'emploi des pénicillines du groupe M au cours de laquelle le champ des indications d'ORBENINE 500 mg a été réduit, cette spécialité a fait l'objet d'une réévaluation récente par la Commission de la transparence (avis du 15 février 2012). Dans son avis, la Commission de la transparence a alors conclu que « le service médical rendu par la spécialité ORBENINE 500 mg est important dans les indications de l'AMM, dont le champ est réduit au traitement des infections cutanées peu sévères ».

Aussi, les laboratoires ASTELLAS PHARMA SAS sollicitent le renouvellement d'inscription dans les mêmes conditions.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« ORBENINE 500 mg gélule est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le **traitement des infections cutanées peu sévères** dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles, relevant d'un traitement oral d'emblée ([voir rubrique 5.1](#) du RCP).

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Les données de pharmacovigilance présentées (PSUR couvrant la période du 6 janvier 2009 au 5 janvier 2012) ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'est survenue depuis l'avis précédent.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2013), la spécialité ORBENINE 500 mg, gélule a fait l'objet de 468 134 prescriptions, dans la majorité des cas (95%) par des médecins généralistes. Les motifs de prescription ont été essentiellement dans les diagnostics cliniques suivants :

- « *Maladies de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané* » : 59,6% (dont « infections de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané » : 46,9%).
- « *Lésions traumatiques, empoisonnements et certains autres conséquences de causes externes* » : 22,2%.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections cutanées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier avis de renouvellement d'inscription par la Commission le 15 février 2012, la place d'ORBENINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 février 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'utilisation des pénicillines M par voie orale (cloxacilline) est actuellement restreinte au traitement des infections cutanées peu sévères, dues aux staphylocoques et/ou streptocoques sensibles relevant d'un traitement oral d'emblée.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ORBENINE 500 mg, gélule, reste important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

05.2 Recommandations de la Commission

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.