

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par avis de renouvellement à compter du 20 juillet 1999 (J.O. du 16 avril 2000)

**PYOSTACINE 250mg, comprimé pelliculé**  
**B/16**

**Laboratoires AVENTIS**

Pristinamycine

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 21 août 1995, 29 mai 1997, 17 juin 1999,  
22 mars 2001

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Pristinamycine

### 1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la pristinamycine. 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, principalement dans leurs manifestations :

- ORL et stomatologiques,
- bronchopulmonaires,
- génitales (en particulier prostatiques),
- cutanées,
- osseuses et articulaires,

lorsque ces infections requièrent une antibiothérapie orale, et à l'exclusion des localisations méningées.

En cas d'allergie aux bêta-lactamines, la pristinamycine est indiquée en prophylaxie de l'endocardite infectieuse lors des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures effectués en ambulatoire.

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

### 1.3. Posologie

Adultes : 8 à 12 comprimés (soit 2 à 3 g) par jour, en 2 ou 3 prises au moment des repas ; dans les infections sévères, cette posologie peut être portée à 16 comprimés (soit 4 g) par jour.

Enfants : sur la base de 50 mg par kg de poids et par jour, en 2 ou 3 prises au moment des repas ; dans les infections sévères, cette posologie peut être portée à 100 mg/kg/jour.

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse :

Prise unique dans l'heure précédant le geste à risque :

- adultes : 1 g
- enfants : 25 mg/kg

## **2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION**

### Avis de la Commission du 7 février 1996

Proposition d'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 de l'AMM.

La PYOSTACINE 250 mg est un complément de gamme justifié notamment chez l'enfant par rapport à la PYOSTACINE 500 mg.

### Avis de la Commission du 17 février 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques, posologies et durée de traitement de l'AMM.

## **3. MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC**

J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	Antibactériens à usage systémique
F	Macrolides, lincosamides et streptogramines
G	Streptogramines
04	Pristinamycine

### **3.2. Médicaments à même visée thérapeutique**

Antibiotiques à usage systémique, répondant aux indications de l'AMM.

## **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

### **4.1. Etude de non-infériorité versus pénicilline dans l'érysipèle**

Une étude multicentrique, randomisée, contrôlée versus pénicilline, a inclus 288 patients, âgés de 18 à 96 ans, hospitalisés pour érysipèle.

Les patients ont reçu, pristinamycine 3 g par jour ou benzylpénicilline 18 MU/jour (6 injections) puis phénoxyéthylpénicilline 3 MU par jour, pendant 14 jours.

Le critère principal d'évaluation était le pourcentage de guérison clinique, définie par l'absence de fièvre, la régression complète des signes locaux et généraux de sévérité et la disparition de la plaque cutanée, lors de l'évaluation réalisée entre 25 et 45 jours après inclusion.

Résultats :

Guérison clinique	Pristinamycine	Pénicilline	97,06% IC (test unilatéral)
population PP (n = 204)	81% (83/102)	67% (68/102)	[+3,3% ; + )
population ITT (n = 288)	65% (90/138)	53% (79/150)	[+1,7% ; + )

PP: per protocole, ITT: en intention de traiter, IC: intervalle de confiance  
Borne de non infériorité - Âc: - 10%

Les effets indésirables imputables au traitement ont été plus fréquents dans le groupe pristinamycine ; dans ce groupe, les effets indésirables étaient d'intensité faible à modérée et principalement gastro-intestinaux. Les pourcentages d'arrêts de traitement pour effets indésirables ont été similaires dans les deux groupes.

## 4.2. Conclusion

Cette étude, réalisée chez 288 patients hospitalisés a montré la non-infériorité de la pristinamycine versus pénicilline dans le traitement de l'érysipèle.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription. La commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Infections dues aux germes définis comme sensibles, principalement dans leurs manifestations cutanées, lorsque ces infections requièrent une antibiothérapie orale.

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

- En cas d'allergie aux bêtalactamines, la pristinamycine est indiquée en prophylaxie de l'endocardite infectieuse lors des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures effectués en ambulatoire.

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

- Infections dues aux germes définis comme sensibles, à l'exclusion des localisations méningées, principalement dans leurs manifestations ORL et stomatologiques, lorsque ces infections requièrent une antibiothérapie orale.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers 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/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

- Infections dues aux germes définis comme sensibles, principalement dans leurs manifestations osseuses et articulaires, lorsque ces infections requièrent une antibiothérapie orale à l'exclusion des localisations méningées.

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

Recommandations de bonne pratique : Antibiothérapie par voie générale en pratique courante - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

## **6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

### **6.3.1 Conditionnement**

Le conditionnement est bien adapté aux conditions de prescription.

### **6.3.2 Taux de remboursement : 65%**