

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

11 FEVRIER 1987

OFLOCET 200 mg, comprimés sécables (50)

Lab. DIAMANT

ofloxacin

Tableau A

Classe : Infectiologie - quinolones 2ème génération

Nouveau principe actif.

Avis de la Commission

Nouvelle fluoroquinolone appartenant aux quinolones de 2ème génération comme la péfloxacin et la noroxacin.

Par rapport à la péfloxacin qui constitue le produit de référence, dans les indications retenues l'activité antibactérienne est semblable et l'ofloxacin n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité.

En secteur hospitalier, (seul revendiqué par le laboratoire), les indications sont limitées chez l'adulte aux infections sévères à bacille gram négatif et staphylocoques définis comme sensibles dans leurs manifestations :

- septicémiques
- respiratoires
- O.R.L. chroniques
- rénales et urinaires, y compris prostatiques
- gynécologiques
- osseuses et articulaires
- cutanées
- abdominales et hépatobiliaires

La posologie est de 400 mg en deux prises ; elle peut être augmentée jusqu'à 600 ou 800 mg/jour dans le traitement d'infections sévères ou chez des malades de poids élevé.

En cas d'insuffisance hépatique, l'ofloxacine sera préférée à la péfloxacine alors que la péfloxacine sera utilisée préférentiellement en cas d'insuffisance rénale.

Par ailleurs, l'Autorisation de Mise sur le marché mentionne que l'ofloxacine ne modifie pas les concentrations plasmatiques de la théophylline alors que cette précision ne figure pas sur l'autorisation de la péfloxacine.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.