

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****CILOXAN 3 mg/mL (ciprofloxacine),  
fluoroquinolone en solution pour instillation auriculaire****Progrès thérapeutique mineur dans l'otite externe aiguë****Pas d'avantage clinique dans l'otorrhée purulente sur cavité d'évidement et sur otite chronique non ostéitique à tympan ouvert****L'essentiel**

- ▶ CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire, a l'AMM chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an, dans le traitement :
  - des otites externes aiguës ;
  - des otorrhées purulentes sur cavité d'évidement et sur otite chronique non ostéitique à tympan ouvert.
- ▶ En raison de son efficacité, de sa tolérance et de son activité *in vitro* vis-à-vis des principaux germes rencontrés dans ces pathologies (notamment *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*) :
  - il représente un progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de l'otite externe aiguë, pour laquelle aucun autre médicament n'a l'AMM ;
  - mais il n'a pas d'avantage clinique par rapport à OFLOCET instillation auriculaire dans l'otorrhée purulente sur cavité d'évidement et sur otite chronique non ostéitique à tympan ouvert.

**Stratégie thérapeutique**

- Otite externe
  - Les antibiotiques à usage auriculaire sont utiles dans l'otite externe aiguë, dont ils réduisent la durée de la symptomatologie.
  - Les médicaments à usage intra-auriculaire disponibles sont ceux contenant un antibiotique (essentiellement framycétine ou néomycine), seul ou associé à un corticoïde. Cependant, les présentations auriculaires contenant des aminosides (néomycine, framycétine) sont ototoxiques et ne peuvent donc être utilisées qu'après avoir vérifié l'intégrité tympanique.
- Otorrhée sur otite chronique à tympan ouvert
  - Les médicaments à usage intra auriculaire disponibles sont OTOFA (rifamycine) et OFLOCET (ofloxacine).
  - Les fluoroquinolones sont le traitement de première intention, en raison d'un spectre d'activité antimicrobienne adapté aux germes le plus souvent rencontrés dans cette pathologie et de l'absence d'ototoxicité. OFLOCET est par ailleurs le seul à avoir une AMM dans les otorrhées sur aérateur trans-tympanique.
  - Les aminosides à usage auriculaire sont contre-indiqués en raison du risque d'ototoxicité.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique
  - Dans le traitement de l'otite externe, CILOXAN est le médicament de première intention.
  - Dans l'otorrhée purulente sur cavité d'évidement et sur otite chronique non ostéitique à tympan ouvert, CILOXAN est une alternative à OFLOCET en traitement de première intention, sauf dans l'otorrhée sur aérateur trans-tympanique, dans laquelle il n'a pas d'AMM.

## Données cliniques

- Dans les otites externes, la ciprofloxacine 3 mg/ml, solution auriculaire, avec des taux de guérison clinique > 90 % après 7 jours de traitement, est au moins aussi efficace qu'une association fixe aminoside/polypeptide/corticoïde en gouttes auriculaires.
- Dans les otorrhées purulentes, l'efficacité clinique de la ciprofloxacine 3 mg/mL, solution auriculaire, est au moins égale à celle de gouttes auriculaires contenant des aminosides.  
Il n'y a pas d'étude clinique ayant comparé la ciprofloxacine 3 mg/mL, solution auriculaire, à l'ofloxacine, qui est l'alternative thérapeutique, en particulier en cas de tympan ouvert contre-indiquant l'usage intra-auriculaire des aminosides. Cependant, l'activité *in vitro* de la ciprofloxacine vis-à-vis des principaux germes rencontrés dans ces pathologies (notamment *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*) et les taux de réponse de ces deux quinolones ne sont pas en faveur d'une moindre efficacité clinique de la ciprofloxacine.
- L'expérience clinique rapportée sur l'utilisation de la solution auriculaire de ciprofloxacine n'a pas mis en évidence de préoccupations majeures de sécurité d'emploi de cet antibiotique.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par CILOXAN est important dans les indications de l'AMM.
- CILOXAN apporte une amélioration du service médical rendu\*\* mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des otites externes aiguës.
- CILOXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport à OFLOCET, solution pour instillation auriculaire disposant d'une autorisation de mise sur le marché, dans le traitement des otorrhées purulentes sur cavité d'évidement et sur otite chronique non ostéitique à tympan ouvert.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

