

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CETRAXAL 2 mg/ml (ciprofloxacine), fluoroquinolone en instillation auriculaire

Progrès thérapeutique mineur dans le traitement des otites externes aiguës

L'essentiel

- ▶ CETRAXAL a l'AMM chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an, dans les otites aiguës externes sans perforation tympanique et dues à des bactéries sensibles à la ciprofloxacine.
- ▶ Son efficacité, sa tolérance et son activité *in vitro* vis-à-vis des principaux germes rencontrés dans les otites externes (notamment *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*) sont établies.
- ▶ Il représente, dans la prise en charge de l'otite externe, le même progrès thérapeutique mineur que CILOXAN 3 mg/ml (ciprofloxacine), autre quinolone en solution auriculaire.

Stratégie thérapeutique

- Les antibiotiques à usage auriculaire sont utiles dans l'otite externe aiguë, dont ils raccourcissent la symptomatologie. La durée du traitement est habituellement de 7 jours, avec une fréquence de 2 à 4 instillations par jour. Une antibiothérapie par voie générale peut être associée dans certaines situations (en particulier diabète, otite externe maligne, extension loco-régionale).
- Les antibiotiques à usage auriculaire disponibles sont essentiellement ceux à base d'aminoside (framycétine, néomycine), à utiliser seuls ou associés à un corticoïde, et ceux à base de quinolones (ciprofloxacine, ofloxacine). Cependant, les présentations auriculaires contenant un aminoside étant ototoxiques, elles ne peuvent être utilisées qu'après vérification de l'intégrité tympanique.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
CETRAXAL est un médicament de première intention, au même titre que CILOXAN, autre ciprofloxacine en solution auriculaire, dans l'otite externe aiguë d'origine bactérienne.

Données cliniques

- Dans une étude chez 630 patients ayant une otite externe, la ciprofloxacine 2 mg/ml solution auriculaire 2 fois par jour a été au moins aussi efficace qu'une association fixe aminoside/polypeptide/corticoïde en gouttes auriculaires administrée 3 fois par jour, avec des taux de guérison clinique de 86,6 % et 81,1 % selon les groupes après 7 jours de traitement.
Ces taux de guérison ont été respectivement de 87,5 % et 78,6 % chez les patients ayant une culture positive à *P. aeruginosa*. Ils ont été de 72,7 % et 75,9 % chez ceux ayant une culture positive à *S. aureus*.
- L'utilisation de la solution auriculaire de ciprofloxacine n'a pas mis en évidence de préoccupation de sécurité d'emploi (faible exposition systémique, absence d'ototoxicité).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CETRAXAL 2 mg/ml est important.
- CETRAXAL 2 mg/ml apporte, au même titre que CILOXAN 3 mg/ml, une amélioration du service médical rendu** mineur (ASMR IV) dans la prise en charge des otites externes aiguës.
- 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 ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 15 février 2012 (CT-11878),
disponible sur www.has-sante.fr