

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AURICULARUM (oxytétracycline, polymyxine B, dexaméthasone, nystatine), association fixe d'antibiotiques, antimycosique, corticoïde

Place très limitée dans prise en charge des otites externes et des otites chroniques

L'essentiel

- ▶ AURICULARUM a l'AMM dans le traitement local des otites externes d'origine bactérienne et/ou mycosique, des otites chroniques en préopératoire pour assèchement ou en post-opératoire pour les cavités d'évidement pétro-mastoïdien, avec ou sans tympanoplastie.
- ▶ Son intérêt clinique est modéré et sa place est limitée dans la prise en charge de ces otites externes.

Stratégie thérapeutique

L'otite externe est d'origine bactérienne dans 90% des cas (*Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus aureus*) et fongique dans 10% des cas (*Aspergillus*). Le traitement recommandé est local et repose sur des gouttes antibiotiques. L'antibiothérapie par voie générale n'est pas indiquée sauf exception.

Il est souhaitable d'effectuer un examen otoscopique afin d'éliminer une perforation tympanique et de réaliser, si possible, un nettoyage atraumatique du conduit auditif externe. En cas de conduit rétréci, il est recommandé de mettre en place un tampon expansible dans le conduit pour permettre une bonne pénétration des gouttes et le maintien d'une concentration locale d'antibiotiques élevée.

En raison de la rareté des perforations tympaniques au cours des otites externes, l'utilisation de préparations contenant des aminosides est justifiée, hormis chez les patients ayant une perforation connue ou des antécédents évocateurs de perforation. Dans ce cas les fluoroquinolones sont utilisées.

Le traitement local comporte aussi un anesthésique voire des corticoïdes. Un traitement antalgique par voie orale est en général nécessaire.

En cas de suspicion d'otite externe d'origine mycosique, un traitement local avec un antimycotique est nécessaire.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'association simultanée d'antibiotique, de corticoïde et d'un antimycosique. La place d'AURICULARUM dans la stratégie de prise en charge des otites externes et des otites chroniques est donc très limitée.

Données cliniques

- Une étude de 1988, non publiée, a comparé AURICULARUM à POLYDEXA (néomycine/polymyxine/dexaméthasone) chez 84 sujets avec une otite moyenne chronique. Cette étude ouverte se situe hors du cadre de l'AMM de POLYDEXA qui n'est indiqué que dans l'otite externe.
- Une étude de 2002, a comparé AURICULARUM à DEX-OTIC, médicament non commercialisé en France, chez 67 sujets avec une otite externe.
- Une étude ouverte de 2002, a inclus 120 sujets avec une otite aiguë externe ayant comparé AURICULARUM à la ciprofloxacine (CILOXAN) et à la tobramycine (il n'existe pas de spécialité à base de tobramycine commercialisée en France indiquée dans le traitement des otites). En raison d'une méthodologie critiquable, cette étude ne permet pas de conclure à l'intérêt d'AURICULARUM par rapport à la ciprofloxacine et la tobramycine dans le traitement de l'otite aiguë externe.
- Dans ces études, aucun critère de jugement principal n'est défini, les échelles d'évaluation des critères de jugement ne sont pas toujours connues, les tests entre les différentes présentations sont multiples sans ajustement des valeurs de p.
- Compte tenu des lacunes méthodologiques importantes, ces études ne permettent pas d'évaluer une éventuelle quantité d'effet d'AURICULARUM dans ses indications de l'AMM.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AURICULARUM est modéré.
- Avis favorable au maintien de la prise en charge en pharmacie de ville.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 16 décembre 2015 (CT-14297) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »