

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 janvier 2015

BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 600 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

B/1 (CIP : 34009 30002674)

BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

B/1 (CIP : 34009 30002841)

BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

B/1 (CIP : 34009 30002858)

Laboratoire SANDOZ SAS

DCI	benzathine benzylpénicilline
Code ATC (2015)	J01CE08 (Pénicilline G retard)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ est indiqué chez les adultes, adolescents, enfants et nouveau-nés dans le traitement et la prophylaxie des infections suivantes dues à des bactéries sensibles à la pénicilline :</p> <p>Pour le traitement de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Érysipèle - Syphilis : syphilis précoce (primaire et secondaire) - Syphilis tardive (à l'exception de la neurosyphilis et d'anomalies du LCR) - Pian - Pinta <p>Pour la prophylaxie de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rhumatisme articulaire aigu (chorée, cardiopathie rhumatismale) - glomérulonéphrite post-streptococcique - érysipèle. <p>Lors de l'utilisation de BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ, il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 7 novembre 2014
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ est un antibiotique de la famille des β -lactamines (Pénicilline retard) avec une composition en principe actif identique à celle de l'EXTENCILLINE (AMM depuis 1974), bien que ces spécialités n'aient pas le statut de générique de l'EXTENCILLINE. Les excipients à effets notoires sont différents : carmellose sodique, sodium citrate anhydre, povidone pour l'EXTENCILLINE et phospholipides de soja pour BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ).

Comme l'EXTENCILLINE, BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ est disponible sous la forme d'une présentation en poudre et solvant pour suspension injectable (IM) avec 3 dosages (dosages à 0,6 – 1,2 et 2,4 MUI).

En raison, d'une situation de rupture d'approvisionnement, puis d'un arrêt de la commercialisation de l'EXTENCILLINE¹, la mise à disposition des spécialités BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ, permet de maintenir un accès à un traitement antibiotique (Benzathine benzylpénicilline) dont l'efficacité et la tolérance sont bien connues.

En France, les principales indications des Pénicillines retard sont^{2,3,4,5,6} :

- Syphilis primaire, secondaire ou latente,
- Prophylaxie du rhumatisme articulaire aigu,
- Prophylaxie de l'érysipèle récidivant.

La benzathine benzylpénicilline est également un traitement reconnu pour d'autres infections dermatologiques : Le pian et la pinta qui sont des tréponématoses endémiques non vénériennes rares en France.

¹<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/EXTENCILLINE-600-000-UI-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-IM-EXTENCILLINE-1-2-M-U.I.-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-IM-EXTENCILLINE-2-4-M-U.I.-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-IM-Rupture-de-stock>.

² CMIT. B-lactamines. In E. PILLY : ALINEA Plus Ed ; 2014 : pp 36-44.

³ CMIT. Syphilis et autres tréponématoses. In E. Pilly : ALINEA plus Ed ; 2014 : pp 335-337.

⁴ CMIT. Les infections à streptocoques, scarlatine, syndromes post-streptococciques. In E. Pilly : ALINEA plus Ed ; 2014 : pp 252-255.

⁵ CMIT. Dermohypodermes aiguës bactériennes : de l'érysipèle à la fasciite nécrosante. In E. Pilly : ALINEA plus Ed ; 2014 : pp 243-245.

⁶ Communiqué de la Société Française de Dermatologie-Vénérologie. 10 février 2014. <http://www.infectiologie.com/site/medias/Recos/2014-traitement-syphilis.pdf>

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'EXTENCILLINE.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.