



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

5 mai 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/05/2005 (JO du 29/12/2006)

**OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé**

**B/8 (CIP : 331 311-3)**

**OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

**Flacon de 40 ml (CIP : 335 899-5)**

**OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

**Flacon de 40 ml (CIP : 335 898-9)**

**Laboratoire SANOFI-AVENTIS France**

Céfixime

Code ATC : J01DA23

Liste I

Dates des l'AMM :

OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé - 5 septembre 1988

OROKEN 40 mg/5 ml, 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable – 21 janvier 1993

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

## Indications thérapeutiques

### ➤ **OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé**

« Elles sont réservées à l'adulte et sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- Surinfections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathie d'allure bactérienne,
- Sinusites et otites aiguës,
- Pyélonéphrites aiguës sans uropathie,
- Infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites,
- Urétrite gonococcique masculine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

### ➤ **OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable** **OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

« Elles sont limitées, chez l'enfant de plus de 6 mois, aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- Infections bronchiques et pulmonaires
- Otites moyennes aiguës, notamment récidivantes
- Pyélonéphrites aiguës en relais d'une antibiothérapie parentérale d'au moins 4 jours
- Infections urinaires basses chez l'enfant de plus de 3 ans en dehors des états infectieux sévères.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie : Cf. RCP

## Données de prescription

Selon les données IMS (CMA novembre 2009), les spécialités OROKEN ont fait l'objet de 885 000 prescriptions :

- 531 000 prescriptions pour OROKEN cp pelliculé 200 mg
- 354 000 prescriptions pour OROKEN 40 mg/5 ml et 100 mg/5 ml

La spécialité OROKEN 200 mg a été prescrite à une posologie journalière moyenne de 2 comprimés dans :

- 41 % des cas dans des infections urinaires, avec une durée moyenne de prescription de 9,6 jours
- 49 % dans des infections respiratoires et ORL, avec une durée moyenne de prescription d'environ 6 à 8 jours

Les spécialités OROKEN 40 mg/5 ml et 100 mg/5 ml ont été prescrites dans :

- 81% des cas dans des infections respiratoires et ORL, avec une durée moyenne de prescription de 6 à 8 jours
- 16 % des cas dans des infections urinaires, avec une durée moyenne de prescription de 7 à 8 jours

### Place dans la stratégie thérapeutique

Depuis le dernier avis de la Commission de la Transparence (en février 2006), les recommandations de bonne pratique<sup>1,2,3</sup> ont été mises à jour :

#### ➤ **Infections urinaires bactériennes communautaires**

- Chez l'adulte en dehors de la grossesse, le céfixime est utilisable :
  - dans les cystites compliquées : traitement probabiliste en 2<sup>ème</sup> intention; ou selon les résultats de l'antibiogramme (durée totale de traitement ≥ 5 jours) ;
  - dans les pyélonéphrites aiguës, en traitement de relais par voie orale après obtention de l'antibiogramme (durée totale de traitement 10-14 jours, voire 21 jours ou plus pour les pyélonéphrites compliquées) ;
- Chez la femme enceinte, le céfixime est utilisable :
  - en cas de bactériurie asymptomatique, après obtention de l'antibiogramme (durée totale de traitement = 5 jours) ;
  - dans la cystite aiguë gravidique : traitement probabiliste et traitement de relais possible après obtention de l'antibiogramme (durée totale de traitement ≥ 5 jours)
  - dans la pyélonéphrite aiguë gravidique, en traitement de relais par voie orale après obtention de l'antibiogramme (durée totale de traitement au moins 14 jours).
- Chez l'enfant et le nourrisson, le céfixime est utilisable :
  - dans le traitement des cystites aiguës (petite fille à partir de 3 ans), notamment en cas de résistance, d'intolérance ou de contre-indication au cotrimoxazole (durée de traitement de 3 à 5 jours) ;
  - dans la pyélonéphrite aiguë (à partir de 6 mois), en traitement de relais par voie orale en fonction des résultats de l'antibiogramme (durée totale de traitement de 10 à 14 jours).

#### ➤ **Urétrite gonococcique**

Le céfixime, 400 mg en une prise orale unique, est recommandé en cas de refus ou d'impossibilité d'administrer un traitement par voie parentérale (ceftriaxone, ou spectinomycine en cas de contre-indication aux bêta-lactamines). La sensibilité des gonocoques au céfixime doit être systématiquement vérifiée.

Un traitement anti-Chlamydia doit être systématiquement associé.

#### ➤ **Infections respiratoires et ORL**<sup>4,5</sup>

Le céfixime n'est plus recommandé dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections respiratoires et ORL.

---

1 Recommandation de bonne pratique. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires chez l'adulte. (AFSSAPS. Juin 2008).

2 Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires du nourrisson et de l'enfant. (AFSSAPS. Février 2007)

3 Afssaps. Mise au point sur le traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées. (AFSSAPS. Octobre 2008)

4 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant (AFSSAPS – octobre 2005)

5 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant (AFSSAPS – octobre 2005)

### Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire a fourni des nouvelles données<sup>6</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications thérapeutiques suivantes :

- **OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé**
  - Pyélonéphrites aiguës sans uropathie,
  - Infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites,
  - Urétrite gonococcique masculine.
- **OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**
  - Pyélonéphrites aiguës en relais d'une antibiothérapie parentérale d'au moins 4 jours
  - Infections urinaires basses chez l'enfant de plus de 3 ans en dehors des états infectieux sévères.

Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans les indications thérapeutiques suivantes :

- **OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé**
  - Surinfections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques,
  - Pneumopathie d'allure bactérienne,
  - Sinusites et otites aiguës,
- **OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**
  - Infections bronchiques et pulmonaires
  - Otites moyennes aiguës, notamment récidivantes

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux que dans les indications « infections urinaires bactériennes communautaires (pour toutes les formes) et urétrites gonococciques (pour OROKEN 200 mg) ».

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

---

<sup>6</sup> Hodson EM, Willis NS, Craig JC. Antibiotics for acute pyelonephritis in children. Cochrane Database Syst Rev, 2007; Issue 4. Art. No : CD003772.