



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 18/04/2005 (JO du 3/11/2005)

ANSATIPINE 150 mg, gélule
B/30 (CIP : 336 069-6)

Laboratoire SERB

Rifabutine

Code ATC : J04AB04

Liste I

Date de l'AMM : 26 février 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

« Les indications thérapeutiques sont :

- Traitement préventif des infections à mycobactéries dues à *Mycobacterium avium* complex (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH et présentant un taux de CD4 inférieur à 100/mm³.
- Traitement curatif des infections à mycobactéries dues à *Mycobacterium avium* complex (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH dans le cadre d'une polychimiothérapie.
- Traitement de la tuberculose multirésistante, en particulier à la rifampicine.

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

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), la spécialité ANSATIPINE 150 mg a fait l'objet de 1000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Place dans la stratégie thérapeutique¹

➤ infections à *Mycobacterium avium* chez les sujets infectés par le virus VIH

- Traitement curatif

Il repose sur l'association de clarithromycine (1 g/j), d'éthambutol (15 mg/kg/j) et de rifabutine (300 mg/j). La trithérapie est maintenue 3 à 6 mois selon les résultats cliniques, microbiologiques et la restauration immunitaire. En cas d'échec, il est recommandé d'associer un traitement par amikacine (15 mg/kg/j) ou par moxifloxacine (400 mg/j), compte tenu de sa bonne activité in vitro sur les mycobactéries.

- Chimioprophylaxie

La chimioprophylaxie est envisageable si les CD4 sont inférieurs à 75/mm³ et en l'absence de suspicion de tuberculose (risque de sélection d'une souche résistante à la rifampicine) ou d'infection à *M. avium*. L'azithromycine est la molécule de choix (2 comprimés à 600 mg/semaine). La rifabutine (300 mg/j) est une alternative théorique mais non recommandée compte tenu de ses fortes interactions avec les IP/r et les INNTI.

L'alternative à la prophylaxie est la surveillance clinique rapprochée des patients fortement immunodéprimés, qui permet de débiter précocement une thérapie curative anti-MAC dès la positivité des hémocultures spécifiques (réalisées en cas d'hyperthermie même modérée).

➤ Bacilles tuberculeux résistants

Une résistance in vitro à la rifampicine nécessite d'associer isoniazide, éthambutol, pyrazinamide pour une durée de 18 mois. La moxifloxacine (IZILOX) a toute sa place dans cette situation pour raccourcir le traitement et éviter la toxicité du pyrazinamide.

Il n'est pas possible de codifier le traitement des tuberculoses multirésistantes (définies par une résistance à au moins deux antituberculeux, dont l'isoniazide et la rifampicine). Le choix des traitements (aminosides, nouvelles fluoroquinolones, éthionamide...) doit être décidé en milieu spécialisé et guidé par les données de l'antibiogramme. La durée du traitement recommandée est de 12 à 18 mois après la négativation bactériologique.

¹ Prise en charge des personnes infectées par le VIH - Recommandations du groupe d'experts - Rapport 2008 sous la direction du Professeur P Yéni. (www.sante.gouv.fr)

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

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

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.