

AVIS DE LA COMMISSION

19 janvier 2000

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 10 avril 1997 – (J.O. du 18 avril 1997)

ANSATIPINE 150 mg, gélule – B/30

Laboratoires PHARMACIA & UPJOHN S.A.

Rifabutine

Liste I

Date de l'AMM : 26 février 1993

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Rifabutine

Indications thérapeutiques :

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

Posologie :

Adultes :

Les doses recommandées chez l'adulte sont :

Traitement préventif

- 1) Traitement préventif des infections à mycobactéries dues à *M. avium complex* chez les sujets infectés par le virus VIH :
2 gélules à 150 mg, soit 300 mg de rifabutine par jour en une prise.
Ce traitement doit être continu. Mais, en cas de survenue d'une mycobactériose, un traitement curatif est nécessaire.
La posologie de rifabutine doit être réduite à 150mg/j, lorsqu'elle est donnée en prophylaxie, et en association avec l'indinavir.
La posologie de la rifabutine doit être réduite à 150 mg/j, lorsqu'elle est donnée en prophylaxie, et en association avec le nelfinavir.

Traitement curatif

Dans tous les cas, ANSATIPINE sera prescrite dans le cadre d'une polythérapie antimycobactérienne.

- 2) Traitement curatif des infections à mycobactéries dues à *M. avium complex* chez les sujets infectés par le virus VIH :

4 gélules, soit 600 mg de rifabutine par jour pour les sujets pesant plus de 50 kg et 3 gélules, soit 450 mg de rifabutine par jour pour les sujets pesant moins de 50 kg pendant 6 mois après négativation des dernières cultures.

En cas d'association avec la clarithromycine, se reporter au chapitre « Mise en garde et Précautions particulières d'emploi » du RCP.

3) Traitement de la tuberculose multi-résistante :

La posologie optimale n'est pas définitivement établie. Elle semble être au moins de 450 mg/24 heures et probablement de 600 mg/24 heures.

Sujets âgés :

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire chez le sujet âgé.

Enfants :

L'utilisation de la rifabutine n'est pas recommandée étant donné l'absence d'études réalisées chez l'enfant.

<p align="center">II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</p>
--

Avis de la Commission du 7 avril 1993

La Commission avait émis un avis favorable à l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans les deux indications qui étaient :

- 1) Traitement préventif des infections à mycobactéries dues à *M. avium complex* (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH et présentant un taux de CD4 inférieur à 100/mm³.
- 2) Traitement de la tuberculose multirésistante en particulier à la rifampicine.

Avis de la Commission du 4 décembre 1996

La Commission maintient l'avis favorable à l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques, y compris dans l'extension d'indication (Traitement curatif des infections à mycobactéries dues à *M. avium complex* (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH dans le cadre d'une polychimiothérapie).

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
04 : Antimycobactériens
A : Antituberculeux
B : Antibiotiques
04 : Rifabutine

Classement dans la nomenclature ACP

J : Antiinfectieux
C1 : Infections bactériennes
P11 : Autres antibiotiques
P11-6 : Rifamycines

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Il n'existe pas de médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique pour chacune des indications d'ANSATIPINE.

Médicaments à même visée thérapeutique :

1) *Traitement préventif des infections à mycobactéries dues à M. avium complex chez les sujets infectés par le virus VIH :*

AZADOSE

2) *Traitement curatif des infections à mycobactéries dues à M. avium complex chez les sujets infectés par le virus VIH :*

NAXY 250 mg, comprimé enrobé
NAXY 500 mg, comprimé enrobé
ZECLAR 250 mg, comprimé enrobé
ZECLAR 500 mg, comprimé enrobé

3) *Traitement de la tuberculose multi-résistante :*

PIRILENE
STREPTOMYCINE SARBACH

65

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels d'analyse de prescription IMS-DOREMA.

La Commission ne dispose d'aucune autre donnée sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%.