

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n° 10 du 4 décembre 1996

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 26 janvier 1994 (J.O. du 2 février 1994)

ANSATIPINE 150 mg, gélules (B/30)

Lab. PHARMACIA S.A.

rifabutine

Liste I

Date de l'AMM : 26 février 1993

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

121

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

Principe actif

Le principe actif de cette spécialité est la rifabutine, antibiotique de la famille des rifamycines.

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 de la tuberculose multirésistante en particulier à la rifampicine.

Extension d'indication obtenue le 21 novembre 1995 :

3) 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.

Posologie

Administration par voie orale en prise unique.

Adultes

Les doses recommandées chez l'adulte sont :

- Traitement préventif :

1) Traitement préventif des infections à mycobactéries dues à *M. avium* complex (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH : 2 gélules à 150 mg, soit 300 mg de rifabutine par jour en une prise.

- 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 (MAC) 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 au moins 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".

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.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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 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.

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 à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Dans le traitement de la tuberculose multi-résistante, certains antituberculeux comme le pyrazinamide ou la streptomycine peuvent être prescrits, en association, en fonction de la sensibilité des germes.

Dans le traitement curatif des infections à MAC chez les sujets infectés par le VIH, deux spécialités ont obtenu en 1994 la même indication : NAXY 500 mg et ZECLAR 500 mg.

Dans le traitement prophylactique des infections à MAC chez les sujets infectés par le VIH, il n'existe aucun médicament à même visée thérapeutique.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Réévaluation du service médical rendu

Compte-tenu de la gravité des affections concernées, de son rapport bénéfice/risque et du faible nombre d'alternatives thérapeutiques, le service médical rendu de cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'A.M.M..

Conditionnement

Le conditionnement en B/30 gélules est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %.

124