

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

**SUSPENSION OTIQUE DE CIPROFLOXACINE et DE DEXAMÉTHASONE
(Ciprodex[®] – Alcon Canada)**

Description :

Ciprodex[®], constitué de ciprofloxacine et de dexaméthasone, est indiqué chez les enfants de plus de six mois dans le traitement local de l'otite moyenne aiguë avec otorrhée par tubes de tympanotomie, et chez les adultes et les enfants de plus d'un an dans le traitement de l'otite externe aiguë.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments a examiné la suspension de ciprofloxacine et de dexaméthasone (Ciprodex[®]) pour répondre à la demande d'avis du Conseil consultatif pharmaceutique, désireux de savoir si la recommandation formulée par le CCCEM le 26 janvier 2005 voulant que Ciprodex[®] ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments assurés ne devait pas être modifiée au vu du retrait du marché de la solution otique de ciprofloxacine et d'hydrocortisone (Cipro HC[®]).

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Ciprodex[®], suspension otique de ciprofloxacine et de dexaméthasone, soit inscrit sur la liste des médicaments assurés dans le traitement de l'otite moyenne aiguë avec otorrhée par tubes de tympanotomie quand le traitement est nécessaire, et dans le traitement de l'otite externe aiguë en présence de tubes de tympanotomie ou de perforation avérée du tympan.

Motifs de la recommandation :

1. S'agissant de l'otite externe, un essai clinique randomisé, qui compare l'application topique de ciprofloxacine et de dexaméthasone à la suspension otique de néomycine, de polymixine B et d'hydrocortisone, constate un léger avantage en faveur de l'application topique de ciprofloxacine et de dexaméthasone du point de vue de l'amélioration symptomatique aux jours trois et 18, mais pas au huitième jour.
2. Concernant l'otite moyenne en présence de tubes de tympanotomie, les études disponibles comparent la suspension otique de ciprofloxacine et de dexaméthasone, la solution ophtalmique de ciprofloxacine (Ciloxan[®]) et la solution otique d'ofloxacine. Par rapport à la solution ophtalmique de ciprofloxacine, le taux de guérison clinique est beaucoup plus élevé avec la suspension de ciprofloxacine et de dexaméthasone le troisième jour, mais pas le huitième, ni le quatorzième jour. Dans un autre essai clinique, l'application topique de ciprofloxacine et de dexaméthasone améliore la symptomatologie un peu plus que la solution otique d'ofloxacine, malgré que la portée clinique de la différence soit incertaine.

3. La suspension de ciprofloxacine et de dexaméthasone constitue une option thérapeutique comportant un faible risque d'ototoxicité chez les porteurs de tubes de tympanotomie ou en présence de perforation avérée du tympan.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique de trois essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) sur la suspension de ciprofloxacine et de dexaméthasone dans l'otite moyenne aiguë et un ECR sur la suspension dans l'otite externe aiguë.

Le flacon de 7,5 mL de suspension otique de ciprofloxacine et de dexaméthasone coûte 25,20 \$; le produit est plus coûteux que d'autres solutions otiques composées d'un antibiotique et d'un corticostéroïde, notamment la solution de framycétine, de gramicidine et de dexaméthasone dont le prix est de 7,84 \$ le flacon de 8 mL, la solution de polymixine, de néomycine et d'hydrocortisone dont le prix est de 10,14 \$ le flacon de 10 mL, et la solution de gentamycine et de betaméthasone dont le coût est de 8,97 \$ le flacon de 7,5 mL.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites avant de formuler sa recommandation.
2. Le Comité a étudié les données sur l'ototoxicité de divers médicaments employés dans le traitement de l'otite moyenne en présence de perforation du tympan ou de tubes de tympanotomie. Bien que le Comité juge que la suspension de ciprofloxacine et de dexaméthasone occupe une place dans le traitement de l'otite moyenne aiguë et de l'otite externe quand le tympan n'est pas intact, il souligne que des options moins coûteuses sont disponibles.