



**AVIS FINAL DU COMITE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (C.S.P.)
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 12 DE LA DIRECTIVE 75/319/CEE
TELLE QUE MODIFIÉE**

Dénomination du médicament :

ZAGAM

Dénomination commune internationale (DCI) :

Sparfloxacine

Dosage :

100 mg

Forme pharmaceutique :

comprimés dragéifiés blancs

Voie d'administration :

voie orale

Base de l'avis

Le 6 juin 1995 le Danemark a saisi le C.S.P., en application de l'article 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée, pour qu'il émette un avis sur les risques et les bénéfices des comprimés de ZAGAM à 100 mg (Sparfloxacine). La raison de cette demande était une notification d'alerte rapide datée du 31 mai 1995, dans laquelle la France signalait 643 cas recensés sur une période de 7 mois, dont 80% concernaient la phototoxicité de ce produit (lettre du Danemark jointe en annexe).

Le délai initial de 90 jours fixé le 6 juin 1995 par le C.S.P. a été prolongé le 12 septembre 1995 pour une nouvelle période de 90 jours.

Une liste consolidée de questions a été adressée aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché le 18 juillet 1995.

Des explications écrites ont été données par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché le 21 août 1995.

Des informations complémentaires ont été fournies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché les 21 septembre et 17 novembre 1995.

Avis

Le Comité, après avoir étudié cette demande le *19 décembre 1995*, est d'avis qu'il convient de retirer les autorisations de mise sur le marché pour le ZAGAM 100 mg (Sparfloxacine).

Les conclusions scientifiques présentées par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, suite à l'avis du Comité des spécialités pharmaceutiques formulé conformément à l'article 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil, sont jointes en annexe.

Le présent avis est transmis à la Commission, aux États membres et aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, accompagné d'un rapport d'évaluation sur le médicament en question exposant les raisons qui motivent ses conclusions et accompagné de ses annexes et pièces jointes.

Londres, le *19 décembre 1995*

Pr J. M. Alexandre
Président, au nom du C.S.P.

ANNEXE

Conclusions scientifiques présentées par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments suite à l'avis du Comité des Spécialités Pharmaceutiques

**formulé conformément à l'article 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil¹
du 20 mai 1975**

Le Comité a étudié la demande présentée conformément à l'article 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le ZAGAM 100mg (Sparfloxacine).

Après évaluation des risques et des bénéfices du médicament, le Comité a approuvé des indications très restreintes pour la Sparfloxacine. La posologie retenue pour l'indication approuvée est une dose unique de 400 mg le premier jour, puis une dose quotidienne unique de 200 mg les jours suivants. La durée du traitement d'entretien est de 10 jours en moyenne et peut atteindre 14 jours. Ce schéma peut être suivi à raison de deux comprimés à 200 mg le premier jour et d'un comprimé à 200 mg les jours suivants.

Le Comité a procédé à l'analyse risques/ bénéfices du dosage à 100 mg et en a conclu qu'il doit être retiré du marché car il ne correspond pas à l'indication approuvée. Ce dosage a été développé pour certaines indications (par exemple en cas d'urétrite aiguë non gonococcique chez l'homme) qui n'ont pas été approuvées. En outre, la présence sur le marché du dosage à 100 mg augmenterait le risque de non-respect de la posologie recommandée pour l'indication thérapeutique approuvée pour la Sparfloxacine.

Le dosage à 100 mg ne présente aucune utilité dans le traitement des patients atteints d'une insuffisance rénale grave, pour lesquels il est recommandé d'espacer les doses. Le schéma posologique pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère ne nécessite pas le dosage faible de Sparfloxacine.

Étant donné la posologie proposée et l'indication approuvée pour la Sparfloxacine, le rapport risques/ bénéfices du dosage à 100 mg est considéré comme défavorable.

¹ JO n° L 147 du 9 juin 1975, p.13, modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil du 14.06.93, JO n° L 214 du 24 août 1993, p. 22.