



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 23 avril 2005 (JO du 20 mai 2005)

HYTRINE 1 mg, comprimé
Boîte de 15 (CIP : 340 437-6)
HYTRINE 5 mg, comprimé
Boîte de 28 (CIP : 341 302-7)

DYSALFA 1 mg, comprimé
Boîte de 15 (CIP : 342 429-0)
DYSALFA 5 mg, comprimé
Boîte de 28 (CIP : 342 431-5)

CENTRES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

chlorhydrate de térazosine
Liste I
Code ATC : G04CA03

Date de l'AMM des spécialités HYTRINE : 30 octobre 1987
Date de l'AMM des spécialités DYSALFA : 7 janvier 1997

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de certaines manifestations fonctionnelles de l'hypertrophie bénigne de la prostate, notamment :

- dans le cas où la chirurgie pour une raison ou pour une autre doit être retardée ;
- au cours des poussées évolutives de l'adénome où la symptomatologie est augmentée et d'autant plus que la patient est plus âgé. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009), les spécialités HYTRINE ont fait l'objet de 15 000 prescriptions, les spécialités DYSALFA de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Selon les recommandations de l'ANAES¹, les hommes ayant une HBP non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités.

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le volume prostatique important, ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés. Il n'y a pas d'essai de méthodologie satisfaisante permettant d'établir la supériorité de l'une des trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alphasréductase, phytothérapie.

Les données acquises de la science sur les troubles fonctionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate et ses modalités de prise en charge ont ainsi été prises en compte^{1, 2, 3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Mars 2003

² Desgrandchamps F. et al. Management of non-complicated BPH : proposition of a renewed decision tree. World J Urol (2006) 24 : 367-370

³ Benign Prostatic Hyperplasia, Finnish Medical Society Duodecim, Wiley Interscience, John Wiley & Sons, septembre 2008