



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 juin 2007 (JO du 28 octobre 2008)

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastro-résistants en gélule

Flacon de 45 gélules (CIP : 341 477-1)

Flacon de 90 gélules (CIP : 341 478-8)

Laboratoire ASTRAZENECA

Budésonide micronisé

Liste I

Code ATC : A07EA06

Date de l'AMM : 31/07/1996 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement d'attaque de la maladie de Crohn d'intensité légère à modérée affectant l'iléon et / ou le côlon ascendant.
- Traitement d'entretien de la maladie de Crohn (durée maximale de 9 mois) : en l'attente d'efficacité d'un traitement immunosuppresseur, substitution de la prednisolone chez les patients cortico-dépendants à des doses inférieures ou égales à 30 mg/j de prednisolone ou équivalent.
- Prolongation de la rémission de la maladie de Crohn après traitement d'attaque.

Posologie :

Cf RCP

Données de prescriptions :

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Depuis la précédente évaluation de la commission, aucune étude clinique n'a été fournie. Les données issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament. Il est à noter que les effets indésirables typiques des corticoïdes par voie générale sont possibles. Selon le RCP, ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois (biodisponibilité systémique de 9 à 20%).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{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 du 24 octobre 2007.

La maladie de Crohn est une maladie invalidante qui altère la qualité de vie. Les poussées peuvent dans certains cas engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ Rapport de synthèse de pharmacovigilance couvrant la période du 17 mars 2004 au 30 avril 2009

² Lichtenstein GR et al., Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol. 2009; 104 ; 465-482.

³ A. Dignass et al. The second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease : Current management. Journal of Crohn's and Colitis 2010; 4: 28-62.