



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

27 avril 2011

**ETIDRONATE MYLAN 200 mg, comprimé**  
**B/60 (CIP : 360 208-2)**

**ETIDRONATE MYLAN 400 mg, comprimé**  
**B/14 (CIP : 358 302-5)**

**Laboratoire MYLAN SAS**

Etidronate

Code ATC : M05BA01 (médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation/ bisphosphonates)

Liste I

Collectivités, Sécurité Sociale (200 mg : 15% ; 400 mg : 65%)

Date des AMM : 200 mg (procédure nationale) : 21/08/2002  
400 mg (procédure de reconnaissance mutuelle) : 15/11/2001

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

|  |
|--|
| Ces spécialités sont des <b>génériques</b> de DIDRONEL 200 mg et 400 mg, comprimé. |
|--|

Indications thérapeutiques :

ETIDRONATE MYLAN 200 mg, comprimé

- « Maladie de Paget de l'adulte, douloureuse ou non, en poussée évolutive ou compliquée.
- Hypercalcémies malignes en relais du traitement par un bisphosphonate injectable. »

ETIDRONATE MYLAN 400 mg, comprimé

- « Traitement curatif de l'ostéoporose post-ménopausique, avec au moins un tassement vertébral.
- Prévention de la perte osseuse chez les patients nécessitant une corticothérapie prolongée supérieure à 3 mois par voie générale et à dose supérieure à 7,5 mg/jour d'équivalent-prednisone. »

**Service médical rendu :**

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

ETIDRONATE MYLAN 200 mg

- Maladie de Paget

La maladie de Paget met exceptionnellement le pronostic vital en jeu (dégénérescence sarcomateuse).

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

En raison de sa faible puissance anti-résorptive, l'etidronate n'a plus sa place dans le traitement de la maladie de Paget.

Au vu des données disponibles, cette spécialité n'est pas susceptible de présenter un intérêt de santé publique.

Il existe d'autres bisphosphonates plus efficaces administrés par voie orale ou injectable. Des études comparatives ont démontré la supériorité en termes d'efficacité des bisphosphonates de deuxième génération (tiludronate et risédronate) par rapport à l'etidronate.

Les bisphosphonates administrés par voie parentérale (acide pamidronique et l'acide zolédronique) ont l'avantage d'une action plus rapide et plus durable que celle des bisphosphonates oraux.

Par ailleurs, la marge thérapeutique de l'etidronate est étroite : l'effet anti-résorptif est proche de l'effet inhibiteur de la minéralisation osseuse.

Au vu de l'ensemble de ces éléments et conformément au précédent avis rendu pour la spécialité DIDRONEL 200 mg<sup>1</sup>, le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** dans cette indication au regard des thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

- Hypercalcémies malignes

Les hypercalcémies sévères d'origine maligne sont des indications d'urgence qui nécessitent une hospitalisation.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Il s'agit d'un médicament de deuxième intention (en relais du traitement par un bisphosphonate injectable).

Au vu des données disponibles, cette spécialité n'est pas susceptible de présenter un intérêt de santé publique.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Au vu de l'ensemble de ces éléments et conformément au précédent avis rendu pour la spécialité DIDRONEL 200 mg<sup>1</sup>, le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** dans cette indication au regard des thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence du 15 décembre 2010 de réévaluation du service médical rendu de DIDRONEL 200 mg et 400 mg.

### ETIDRONATE MYLAN 400 mg

L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire.

En particulier, les fractures du col fémoral peuvent compromettre le pronostic vital.

Il n'y a pas d'efficacité démontrée de l'étidronate dans la prévention des fractures du col fémoral contrairement à d'autres spécialités de la même classe notamment à base d'alendronate, de risédronate et de zolédronate. En conséquence, son rapport efficacité/effets indésirables est moins favorable que celui de ces alternatives.

Au vu des données disponibles, cette spécialité n'est pas susceptible de présenter un intérêt de santé publique.

Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques et notamment, d'autres bisphosphonates (acide alendronique, acide risédronique et acide zolédronique) ayant démontré leur efficacité dans la prévention des fractures vertébrales et périphériques d'origine ostéoporotique y compris celles du col du fémur, l'utilisation de l'étidronate pourrait constituer une perte de chance, en particulier pour les patients à risque élevé de fracture périphérique (ex : âge supérieur à 80 ans).

En conséquence, la Commission de la transparence considère que la spécialité ETIDRONATE MYLAN 400 mg n'a plus de place dans la prise en charge actuelle de l'ostéoporose.

Au vu de l'ensemble de ces éléments et conformément au précédent avis rendu pour la spécialité DIDRONEL 400 mg<sup>2</sup>, le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

### **Recommandation de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation des spécialités ETIDRONATE MYLAN dosées à 200 et 400 mg de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'ensemble des indications de leur AMM.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

---

<sup>2</sup> Avis de la Commission de la Transparence du 15 décembre 2010 de réévaluation du service médical rendu de DIDRONEL 200 mg et 400 mg.