



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

**ETIDRONATE SANDOZ 400 mg, comprimé**  
**B/14 (CIP : 365 256-5)**

**Laboratoire SANDOZ**

Etidronate

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

Liste I

Collectivités, Sécurité Sociale (65%)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12/08/2004

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

Cette spécialité est un <b>générique</b> de la spécialité DIDRONEL 400 mg, comprimé.
--

Indications thérapeutiques :

« - 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 :

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 SANDOZ 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>1</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 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.

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

---

<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.