

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 2 septembre 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

**OESTRODOSE 0,06 %, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse  
(Flacon de 80 g (64 doses))**

**Laboratoires BESINS INTERNATIONAL**

17 bêta-estradiol

Liste II

Date de l'AMM : 17 septembre 1990  
modifiée le 8 avril 1999 et le 6 mars 2000

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

<p style="text-align: center;"><b>I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b></p>
---

### **Principe actif**

17 bêta-estradiol

### **Indications**

- Correction des carences estrogéniques et des symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause naturelle ou artificielle :
  - troubles vasomoteurs (bouffées de chaleur et sueurs nocturnes),
  - troubles trophiques génito-urinaires (atrophie vulvo-vaginale, dyspareunie, incontinence urinaire),
  - troubles psychiques (troubles du sommeil, asthénie...)
- Prévention de la perte osseuse post-ménopausique.

### **Posologie**

Voie transdermique.

Chaque pression délivre 1,25 g de gel, soit 0,75 mg d'estradiol.

La posologie moyenne est de 2,5 g de gel par jour, soit 2 pressions, pendant 24 à 28 jours.

L'effet sur la perte osseuse n'est pas observé chez toutes les patientes.

La posologie sera éventuellement réadaptée après 2 ou 3 cycles de traitement, en fonction de la symptomatologie clinique, à savoir :

- diminution de la dose en cas de manifestations d'hyperestrogénie, telles que tension mammaire, gonflement abdomino-pelvien, anxiété, nervosité, agressivité ;
- augmentation de la dose en cas de manifestations d'hypoestrogénie, telles que la persistance des bouffées de chaleur, sécheresse vaginale, céphalées et troubles du sommeil, asthénie, tendances dépressives.

**Un traitement progestatif devra être associé au moins 12 jours par mois.**

Une hémorragie de privation peut apparaître après chaque période d'interruption de traitement.

L'application du gel sera faite par la patiente elle-même sur peau propre, de préférence après la toilette, le matin ou le soir, sur l'abdomen, les cuisses, les bras, la région lombaire,...**à l'exception des seins**. Le gel ne doit pas être appliqué sur les muqueuses. Le massage est inutile mais il est conseillé de laisser sécher environ 2 minutes avant de remettre un vêtement. Le gel ne tache pas.

## **II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis de la Commission du 19 décembre 1990

OESTROGEL 0,06 %, gel pour application locale en flacon pressurisé avec valve doseuse est un nouveau conditionnement d'OESTROGEL tube avec réglette doseuse. Ce nouveau conditionnement permet de délivrer une quantité moins variable de produit avec une plus grande commodité d'emploi par rapport à la présentation déjà disponible. Il constitue une amélioration du service médical rendu mineure en terme d'observance et de confort.

Avis de la Commission du 5 avril 1995

La spécialité OESTROGEL 0,06 % gel pour application locale en flacon pressurisé avec valve doseuse des laboratoires BESINS-ISCOVESCO sera exploitée sous le nom de OESTRODOSE 0,06 % gel pour application locale en flacon pressurisé avec valve doseuse

Avis de la Commission du 27 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

## **III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

### **Classement dans la classification ATC (2000)**

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles  
03 : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale  
C : Estrogènes  
A : Estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés  
03 : Estradiol

## **Classement dans la nomenclature ACP**

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C12	:	Ménopause
P1	:	Hormones – Estrogènes (thérapeutique estrogénique substitutive)
P1-1	:	Voie percutanée ou transdermique
et		
C8	:	Hypoestrogénie
P1	:	Hormones – Estrogènes (thérapeutique estrogénique substitutive)
P1-1	:	Voie percutanée ou transdermique

## **Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

### Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Estrogènes administrés par voie percutanée:

DELIDOSE 0,5 mg / 5 g et 1 mg / 1 g, gel pour application cutanée en sachet  
ESTREVA 0,1 %, gel transdermique  
OESTROGEL, gel transdermique

### Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des spécialités à base d'estrogènes naturels ou conjugués utilisées en thérapie hormonale substitutive, et administrées par voie transdermique, percutanée, orale ou parentérale.

## **Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :  
ESTREVA 0,1 %, gel transdermique
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
OESTROGEL, gel transdermique
- les derniers produits inscrits :  
DELIDOSE 0,5 mg / 5 g et 1 mg / 1 g, gel pour application cutanée en sachet

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

## IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, automne 2000, la spécialité OESTRODOSE 0,06 %, gel est prescrite à 73,7 % dans les troubles ménopausiques et climatériques.

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 pressions par jour : 63 %
- 1 pression par jour : 30 %

La posologie quotidienne moyenne est de 1,8 pressions.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des :

- progestatifs : 86,7 %
- vasoprotecteurs : 15,8 %
- analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 12,7 %
- tranquillisants : 9,3 %

### Réévaluation du service médical rendu

Les manifestations cliniques de la post-ménopause liées à la privation hormonale, constituée de troubles vasomoteurs, de troubles trophiques génito-urinaires et cutanés, de troubles psychiques et d'une perte osseuse associée à un risque de fracture, peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important chez les femmes hystérectomisées ou non hystérectomisées, pour ces dernières il est nécessaire d'associer un progestatif.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

### Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux

assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %