



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15 novembre 2004 (JO du 7 avril 2005)

NAVOBAN 5 mg, gélule
B/1 (CIP : 340 473-2)

NAVOBAN 5 mg, gélule
B/2 (CIP : 339 938-5)

NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable
B/1 (CIP : 341 180-9)

Laboratoires NOVARTIS Pharma S.A.S.

chlorhydrate de tropisétron

Code ATC : A04AA03

Liste I

Médicament d'exception

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : AMM : 17 février 1995 – Rectificatifs : 12 mai 1997 – 3 décembre 1998 – 26 janvier 1999

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

Indications thérapeutiques :

Gélule : « Prévention et traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'adulte. »

Solution injectable: « Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'adulte. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude.

Cependant, une revue de la littérature comparant l'efficacité du dolasétron, du granisétron et de l'ondansétron dans le traitement prophylactique des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie a été publiée¹. Cette étude a montré une supériorité du granisétron par rapport au tropisétron dans les chimiothérapies avec ou sans cisplatine. L'analyse a mis en évidence une efficacité comparable de l'ondansétron et du tropisétron. Une étude, observationnelle, prospective, en ouvert comparant l'efficacité, le profil de tolérance et le coût du tropisétron, de l'ondansétron et du granisétron² a montré qu'il n'y avait pas de différence entre les trois produits aussi bien dans la phase aigue que retardée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{3,4}. 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 important.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Médicament d'exception :

La Commission propose le retrait du statut de médicament d'exception.

1 Jordan K, et al. A meta-analysis comparing the efficacy of four 5-HT₃-receptor antagonists for acute chemotherapy-induced emesis. Support Care Cancer. 2007;15:1023-33.

2 Abali H, Celik I. Tropisetron, ondansetron, and granisetron for control of chemotherapy-induced emesis in Turkish cancer patients: a comparison of efficacy, side-effect profile, and cost. Cancer Invest. 2007;25 :135-9.

3 Herrstedt J. Antiemetics: an update and the MASCC guidelines applied in clinical practice. Nat Clin Pract Oncol. 2008;5:32-43.

4 Naeim A, Dy SM, Lorenz KA, Sanati H, Walling A, Asch SM. Evidence-based recommendations for cancer nausea and vomiting. J Clin Oncol. 2008;26:3903-10.