



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

ABUFENE 400 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée aluminium PVC de 30 comprimés (CIP : 335 289-2)

Laboratoires BOUCHARA - RECORDATI

Bêta-alanine

Code ATC (2010) : G03X

Date de l'AMM : 23 septembre 1991 (procédure nationale)

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bêta-alanine

1.2. Indication

« Utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause. »

1.3. Posologie et mode d'administration

« La posologie est de 1 à 2 comprimés par jour. Cette posologie peut sans inconvénient être portée à 3 comprimés par jour si nécessaire.

Le médicament sera administré pendant des périodes de 5 à 10 jours jusqu'à inhibition des bouffées de chaleur.

Lors de la réapparition de celles-ci, une nouvelle cure médicamenteuse redevient nécessaire pendant une même période.

Aucune accoutumance n'étant observée, le traitement peut être prolongé pendant toute la période des troubles vasomoteurs cliniques, sans limitation de durée. »

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2010)

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
G03 : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
G03X : Autres hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments strictement comparables
Sans objet.

2.2.2 Médicaments non strictement comparables
Sans objet

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause

3. RAPPEL DES PRECEDENTS AVIS DE LA COMMISSION

Avis du 10 février 1993

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis 4 décembre 1996 -Réévaluation

Réévaluation du service médical rendu :

Les traitements classiquement employés dans les troubles associés à la ménopause sont les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause. La place d'ABUFENE dans la stratégie thérapeutique est donc limitée.

Avis de la commission du 19 janvier 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

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

Avis du 2 avril 2003 – Réévaluation

Conclusion de la Commission de la Transparence :

Le niveau de service médical rendu par ABUFENE est faible.

Avis du 25 septembre 2005

Service médical rendu

Les bouffées de chaleur sont fréquentes chez les femmes ménopausées et peuvent compliquer également les cancers hormono-dépendants (sein, utérus, ovaire).

Cette pathologie n'engage pas le pronostic vital, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

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

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par la spécialité ABUFENE est faible.

4. ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Une étude versus placebo publiée en 1991¹ n'a pas été prise en compte en raison d'insuffisances méthodologiques (notamment : 44% de patientes incluses non ménopausées, non description des tests statistiques utilisés).

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée permettant de situer l'efficacité d'ABUFENE par rapport à l'effet d'un placebo.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), ABUFENE 400 mg a fait l'objet de 377 000 prescriptions. ABUFENE a été majoritairement prescrit dans les troubles ménopausiques et perménopausiques (85,7%).

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Les symptômes vasomoteurs de la ménopause peuvent altérer la qualité de vie.

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

Les données disponibles ne permettent pas de distinguer ABUFENE d'un placebo. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'impact de cette spécialité sur les troubles climatériques et la qualité de vie des patientes traitées par rapport aux alternatives disponibles.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité ABUFENE.

ABUFENE n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des bouffées de chaleur de la ménopause.

Il existe des alternatives thérapeutiques (traitements hormonaux substitutifs de la ménopause, dans le respect des précautions d'emploi, des contre indications et des recommandations de l'Afssaps).

Au vu de ces éléments, la Commission de la Transparence considère que le service médical rendu par cette spécialité dont l'efficacité ne semble pas se distinguer de celle d'un placebo est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

¹ Roueche J.C. *et al.* ABUFENE 400 mg et bouffées de chaleur. Etude en double aveugle versus placebo. La revue du praticien – médecine générale. 1991 ; 5 : 2385-88

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

6.2.1 Stratégie thérapeutique

Le THM reste indiqué chez la femme ménopausée présentant des troubles fonctionnels liés à la ménopause et altérant sa qualité de vie. Il doit être prescrit à la dose minimale efficace, pour la durée la plus courte possible, dans le respect des précautions d'emploi et des contre-indications, après une information claire sur les risques. Dans tous les cas, l'Afssaps rappelle que toutes les femmes traitées par THM doivent bénéficier d'une réévaluation régulière de leur traitement, au moins une fois par an².

6.2.2 Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Les données disponibles ne permettant pas de distinguer l'efficacité de la spécialité d'un placebo, ABUFENE n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du traitement des bouffées de chaleur de la ménopause.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

² Afssaps - Traitement hormonal de la ménopause(THM) - Point d'information – février 2008.