



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19/02/2007 (JO du 09/07/2008)

SKELID 200 mg, comprimé
Boîte de 28 (CIP : 338 553-2)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

tiludronate disodique

Code ATC : M05BA05 (bisphosphonate, maladies osseuses)

Liste I

Date de l'AMM (reconnaissance mutuelle) : 29 mai 1995

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de la maladie de Paget. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), cette spécialité a fait l'objet de 3 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ni de tolérance postérieure au dernier avis de réévaluation du SMR de la classe des bisphosphonates dont SKELID daté du 21 juillet 2010.

Les données acquises de la science sur la maladie de Paget et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 21 juillet 2010. La commission prend note de la publication d'une alerte de l'Afssaps relative aux « bisphosphonates et fractures atypiques du fémur »¹. Cet effet indésirable rare avait été

¹ Afssaps. Bisphosphonates et fractures atypiques du fémur - Point d'information. 05/12/2011

identifié par l'EMA et avait été pris en compte dans l'avis de la Commission de la Transparence du 21 juillet 2010.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La maladie de Paget est une affection osseuse localisée, mono- ou poly-ostotique, généralement bénigne, d'évolution lente. Elle est fréquemment asymptomatique, la présence de douleurs osseuses n'étant avérée que chez 5 à 10% des patients. Certaines localisations peuvent toutefois conduire à des complications plus ou moins sévères et invalidantes, parfois irréversibles (hypoacousie). La maladie de Paget met exceptionnellement le pronostic vital en jeu (dégénérescence sarcomateuse).

Au vu des données de tolérance, la Commission de la Transparence considère que le rapport efficacité/effets indésirables de SKELID, comme celui de l'ensemble des spécialités de la classe des bisphosphonates, reste modéré.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%