

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 septembre 1998 (J.O. du 07 octobre 1998)

KLOGEST, comprimés pelliculés
Distributeur journalier de 28 comprimés

Laboratoires : NOVO NORDISK Pharmaceutique S.A.

estradiol
Acétate de norethistérone

Liste I

Date de l-AMM : 15 novembre 1988 (rectifiée le 24 octobre 1995)

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

I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs

estradiol

Acétate de norethistérone

Indications thérapeutiques

- Troubles de la ménopause chirurgicale ou naturelle liés à la carence estrogénique :
 - Troubles vasomoteurs, en particulier bouffées de chaleur
 - Troubles trophiques et muqueux
 - Troubles génito-urinaires d'origine atrophique
 - Troubles de l'humeur

- Prévention de la perte de la masse osseuse post-ménopausique chez les femmes à haut risque (tel que : ménopause précoce, aménorrhées prolongées avec hypo-estrogénie) et sous réserve d'une surveillance étroite.

Posologie

Administration par voie orale à raison d'un comprimé par jour sans interruption.

Le traitement doit être instauré, de préférence, au plus tôt un an après la ménopause.

Le traitement peut débuter n'importe quel jour. Cependant, en cas de passage d'un traitement hormonal substitutif séquentiel à KLIOGEST, il est recommandé de commencer le traitement après les saignements, c'est-à-dire le jour auquel était programmé le début d'un nouveau cycle de traitement avec une hormonothérapie substitutive séquentielle.

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

Avis des commissions du 20 octobre 1993

Après réexamen de l'ensemble des spécialités utilisées pour le traitement hormonal substitutif de la ménopause, la Commission considère que le remboursement des différents médicaments ayant obtenu cette indication est justifié.

La Commission considère donc qu'il s'agit d'un produit qui ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres associations fixes.

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

Avis de la commission du 19 février 1997

Extension d'indication: Prévention de la perte de la masse osseuse post-ménopausique chez les femmes à haut risque (tel que : ménopause précoce, aménorrhées prolongées avec hypo-estrogénie) et sous réserve d'une surveillance étroite. Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments comparables.

L'utilisation des associations estro-progestatives fixes est une possibilité thérapeutique mais il existe d'autres stratégies possibles fondées sur un traitement estrogénique par voie orale, percutanée ou transcutanée associé à la prise de progestatifs naturels ou de synthèse.

Cette stratégie thérapeutique permet de modifier les dosages, la durée des traitements et le type de l'association offrant ainsi la possibilité d'adaptation pour chaque patiente.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toute l'indication de la perte osseuse post ménopausique.

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
- F : Progestatifs et estrogènes en association
- A : Progestatifs et estrogènes en association
- 01 : norethisterone et estrogène

Classement dans la nomenclature ACP

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C12	:	Ménopause
P3	:	Associations estroprogestatives (association estroprogestative substitutive)
P3-2	:	Traitement continu (28/28 jours)
P3-2-1	:	Associations à doses fixes
et		
C8	:	Hypoestrogénie
P2	:	Associations estroprogestatives (association estroprogestative substitutive)
P2-2	:	Traitement continu (28/28 jours)
P2-2-1	:	Associations à doses fixes

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 :

L'ensemble des associations estroprogestatives administrées par voie orale indiquées dans les hypoestrogénies et /ou dans la prévention de la perte de la masse osseuse post-ménopausique:

Traitement discontinu (21/28 jours)

- DIVINA (valérate d'estradiol + acétate de médroxyprogestérone), comprimés
- CLIMENE (valérate d'estradiol + Acétate de cyprotérone), comprimés

Traitement continu (28/28 jours)

Doses fixes :

- ACTIVELLE (acétate de noréthistérone + estradiol hémihydraté), comprimés

Doses séquentielles :

- CLIMASTON 2 mg/10 mg et 1 mg/10mg(estradiol + dydrogestérone), comprimés
- TRISEQUENS (estradiol + acétate de noréthistérone), comprimés

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ensemble des associations de spécialités à base d'estrogènes et de progestatifs, ainsi que les spécialités contenant des associations estroprogestatives, indiquées dans la ménopause et la prévention de la perte osseuse postménopausique.

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 :
DIVINA
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CLIMASTON 2 mg/10 mg et 1 mg/10 mg
- le dernier produit inscrit :
ACTIVELLE

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001), KLIOGEST est prescrit essentiellement dans les troubles liés à la ménopause et à la préménopause (71,3 % des prescriptions).

La posologie moyenne est de 0,9 comprimé par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

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 %