

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement d'inscription à compter du 9 janvier 2000 (JO du 12 mai 2000)

**AROLAC 0,2 mg, comprimé sécable (B/20)**

**Laboratoires LISA-PHARM**

lisuride

Liste I

Date de l'AMM : 31 mars 1992, rectifiée le 7 juillet 1995

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

lisuride

### 1.2. Indication

**Période de lactation** : Inhibition de la montée laiteuse, arrêt de la lactation, engorgement mammaire, symptomatologie mammaire inflammatoire.

### **Conséquences cliniques de l'hyperprolactinémie confirmée biologiquement :**

chez la femme :

- troubles sévères du cycle menstruel (avec ou sans galactorrhée) ;
- stérilité ;
- galactorrhée ;

chez l'homme :

- gynécomastie et impuissance.

### 1.3. Posologie :

Pour améliorer la tolérance digestive, l'administration du médicament doit toujours se faire au cours des repas.

Les comprimés seront avalés sans être croqués avec un grand verre d'eau.

#### - **Période de lactation** :

Inhibition de la montée laiteuse :

Commencer le traitement aussitôt après l'accouchement, en tout cas dans les premières 24 heures, à raison de 2 comprimés par jour, pendant 14 jours. En cas d'effet rebond après l'interruption d'AROLAC, recommencer le traitement pendant une semaine.

Arrêt de la lactation, symptomatologie mammaire inflammatoire :

Premier jour de traitement: un comprimé le soir.

Deuxième jour de traitement: un comprimé midi et soir.

On pourra mettre fin au traitement 4 jours après l'arrêt de la sécrétion lactée.

En cas de symptomatologie mammaire inflammatoire, quelques jours de traitement à raison de 2 comprimés par jour suffisent en général. Dès amélioration, arrêter le traitement.

Il est généralement possible de reprendre aussitôt l'allaitement.

- **Conséquences cliniques de l'hyperprolactinémie:**

Premier jour de traitement : ½ comprimé le soir.

Deuxième jour de traitement : ½ comprimé le matin et le soir.

A partir du troisième jour : ½ comprimé 3 fois par jour.

En cas de galactorrhée, poursuivre le traitement jusqu'à la cessation de l'écoulement lacté, et en cas d'aménorrhée, jusqu'à l'apparition de menstruations régulières (généralement plusieurs mois). Il y aura éventuellement lieu d'augmenter la posologie quotidienne, mais en respectant un délai de 3-4 jours et en répartissant la dose en plusieurs prises.

Cf. R.C.P.

<p><b>2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION</b></p>
---

Avis de la Commission des 10 juin 1992 et 10 juillet 1996

Dans l'inhibition de la lactation, l'amélioration du service médical rendu par le lisuride est majeure par rapport aux oestrogènes de synthèse et s'apparente à celle de la bromocriptine.

Dans l'inhibition de la montée laiteuse, il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au PARLODEL 2,5 mg.

AROLAC 0,2 mg a obtenu en juillet 1995 une extension d'indication dans le traitement de l'hyperprolactinémie (conséquences cliniques) et partage l'ASMR des autres médicaments indiqués dans cette indication.

Avis de la Commission du 22 septembre 1999

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

### 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1. Classement ATC ( 2004)

G : système génito-urinaire et hormones sexuelles  
02 : autres médicaments gynécologiques  
C : autres médicaments gynécologiques  
B : inhibiteurs de la prolactine  
02 : lisuride

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1 Médicaments de comparaison :

##### Dans l'indication : Période de lactation

Bromocriptine : PARLODEL 2,5 mg (inhibition de la lactation) et son générique (BROMO-KIN INHIBITION DE LA LACTATION 2,5 mg)

##### Dans l'indication : Conséquences cliniques de l'hyperprolactinémie

sans précision de l'étiologie (comme AROLAC):

Lisuride : DOPERGINE 0,2 mg

avec précision de l'étiologie (idiopathique, micro-adénome, macro-adénome hypophysaire) :

Bromocriptine : PARLODEL 2,5 mg et son générique (BROMO-KIN Gé)

Cabergoline : DOSTINEX 0,5 mg

Quinagolide : NORPROLAC 25, 50, 75 et 150 microgrammes

### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

#### **Dans l'indication : Période de lactation**

Le premier en nombre de journées de traitement : BROMO-KIN INHIBITION DE LA LACTATION 2,5 mg (Base taxe 2003)

Le plus économique en coût de traitement : BROMO-KIN INHIBITION DE LA LACTATION 2,5 mg

Le dernier inscrit : BROMO-KIN INHIBITION DE LA LACTATION 2,5 mg  
(JO du 01 juin 1997)

#### **Dans l'indication : Conséquences cliniques de l'hyperprolactinémie**

Le premier en nombre de journées de traitement : PARLODEL 2,5 mg (Base taxe 2003)

Le plus économique en coût de traitement : DOPERGINE 0,2 mg

Le dernier inscrit : DOSTINEX 0,5 mg (JO du 6 février 1998)

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant

## 4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire n'a pas déposé de données nouvelles permettant de ré-évaluer l'efficacité et la tolérance d'AROLAC.

Les données figurant dans les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) n'ont pas montré de modification du profil de tolérance déjà établi.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-Dorema (Cumul mobil annuel à février 2004), AROLAC fait l'objet de 1 000 prescriptions, toutes pour le motif « Autre affection du sein », à la posologie de 2 comprimés par jour. La durée moyenne de traitement est de 5 jours.

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

Dans toutes les indications :

Les conséquences cliniques de l'hyperprolactinémie peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Par contre, la montée laiteuse ne se caractérise pas par une évolution vers un handicap. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

### 6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

6.2.1 Dans l'indication hyperprolactinémie confirmée biologiquement :

Avant de mettre en route un traitement de l'hyperprolactinémie, il convient d'en confirmer le caractère organique, de déterminer la cause et de préciser s'il s'agit d'une hyperprolactinémie primaire ou secondaire (à une hypothyroïdie ou à une insuffisance rénale, par exemple) et de rechercher une prise médicamenteuse pouvant induire une hyperprolactinémie.

La stratégie thérapeutique dépend généralement de la cause de l'hyperprolactinémie.

- En cas d'hyperprolactinémie idiopathique, un traitement médical est recommandé en cas de désir de grossesse ou d'hypogonadisme prolongé, si l'élévation de la prolactinémie est confirmée. Dans les autres cas, l'abstention thérapeutique est possible, sous surveillance médicale.

- Les micro-adénomes à prolactine symptomatiques relèvent d'emblée soit d'un traitement chirurgical (adénomectomie par voie transsphénoïdale), soit d'un traitement médical par agoniste dopaminergique. En cas de persistance post-opératoire d'une hyperprolactinémie, on peut avoir recours à un traitement médical par agoniste dopaminergique. Le lisuride peut être prescrit dans ces 2 situations. En cas de micro-adénome asymptomatique à prolactine, l'abstention thérapeutique est possible sous surveillance médicale.

- Les macro-adénomes à prolactine, sauf urgence compressive, relèvent en première intention d'un traitement médical par agoniste dopaminergique.

Le lisuride peut être prescrit dans cette indication.

La chirurgie (adénomectomie par voie transsphénoïdale) est réservée aux cas de résistance ou d'intolérance au traitement médical et aux urgences compressives. En effet, l'exérèse est rarement complète et le taux d'échec est proportionnel à la taille de la tumeur.

Une radiothérapie peut être envisagée en cas de tumeur agressive.

6.2.2 Dans les indications en période de lactation :

La bromocriptine et le lisuride peuvent être utilisés en première intention.

### **6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

6.3.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%