



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

16 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

**EULEXINE 250 mg, comprimé**  
**B/30 (CIP: 328 515-0)**

**Laboratoire SCHERING-PLOUGH**

flutamide

Liste I

Date de l'AMM : 12 mai 1986

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

flutamide

### 1.2. Indication

Cancer de la prostate avec métastases.

### 1.3. Posologie

1 comprimé 3 fois par jour toutes les 8 heures si possible, en traitement continu.

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Avis de la Commission du 18 juin 1986

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.

### Avis de la Commission du 14 février 1990

Avis favorable au maintien de l'inscription.

### Avis de la Commission du 28 mars 2001 – réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC 2005

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs  
L02 : Thérapeutique endocrine  
L02B : Antihormones et apparentés  
L02BB : Antiandrogènes  
L02BB01 : Flutamide

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

#### 3.2.1. Médicaments de comparaison

- les spécialités génériques à base de flutamide
- ANDROCUR 50 mg, 100 mg (cyprotérone), comprimé et ses génériques
- ANANDRON 50 mg, 150 mg (nilutamide), comprimé
- CASODEX 50 mg (bicalutamide), comprimé enrobé

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les cytotoxiques indiqués dans le cancer de la prostate avec métastases.

## 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par la firme.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), cette spécialité est prescrite uniquement dans le cancer prostatique dans le cadre d'un traitement au long cours.

## 6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

#### Caractère habituel de gravité

Le cancer de la prostate, en particulier les formes métastatiques, engage le pronostic vital. La survie relative à 5 ans pour les patients atteints d'un cancer de la prostate est de 87%. La médiane de survie des formes métastatiques n'est que de 39 mois<sup>1</sup>. Les principaux objectifs de traitement sont la réduction des symptômes, l'amélioration de la qualité de vie et la survie globale.

#### Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée palliative.

- Cancer de la prostate avec métastases

Selon les recommandations de l'Association Française d'Urologie (2004), compte tenu de l'évolution clinique rapide du cancer de la prostate lorsqu'il est au stade métastatique, le traitement hormonal est recommandé chez les patients métastatiques symptomatiques dans l'année qui suit le diagnostic pour en améliorer les symptômes.

Ce traitement hormonal repose sur la castration qui peut être obtenue soit par orchidectomie ou pulpectomie bilatérale, soit, le plus souvent, par injection mensuelle ou trimestrielle d'analogues de la LH-RH (leuproréline, buséréline, triptoréline, goséréline). La castration peut être éventuellement associée à un traitement per os par anti-androgènes non stéroïdiens (flutamide, nilutamide, bicalutamide) ou stéroïdien (acétate de cyprotérone). On parle alors de blocage androgénique complet (BAC).

Le blocage androgénique complet (BAC) est recommandé pendant le premier mois d'instauration du traitement par analogues de la LH-RH pour limiter le risque de « flare-up » à la phase initiale de traitement des patients métastatiques symptomatiques.

L'utilisation d'anti-androgènes non stéroïdiens en monothérapie est une autre option. En cas de maladie métastatique avancée, les anti-androgènes non stéroïdiens sont formellement déconseillés.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le cancer de la prostate avec métastases.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

<sup>1</sup> Survie à cinq ans des patients ayant eu un diagnostic de cancer en 1994 en Ile-de-France. Rev Epidemiol Sante Publique, 2005, 53 : 477-490

### Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est important dans cette indication.

### **6.2. Recommandations de la commission de la transparence**

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

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 100%