

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 26 mars 1998- (J.O. du 11 avril 1998)

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé (Boîte de 1)
ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable (Boîte de 1)

Laboratoire : AVENTIS

Dolasétron

Liste I

Date de l'A.M.M. : 20 août 1996

Liste I

Médicament d'exception

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

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

Principe actif : Dolasétron

Indications thérapeutiques :

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé

Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement émétisante chez l'adulte.

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable

Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique hautement émétisante chez l'adulte et l'enfant.

Posologie :

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé

Réservé à l'adulte à partir de 15 ans : 200 mg par jour administrés dans l'heure qui précède le début de la chimiothérapie.

Il est inutile de poursuivre la traitement plus de 24 heures.

Aucune adaptation posologique n'est recommandée chez le sujet âgé ni l'insuffisant rénal ou hépatique.

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable

Réservé à l'adulte à partir de 15 ans : 100 mg en une prise unique environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie.

Aucune adaptation posologique n'est recommandée chez le sujet âgé ni l'insuffisant rénal ou hépatique.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 5 novembre et 3 décembre 1997

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable et ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé

De même que certains autres antagonistes sérotoninergiques, le dolasétron présente l'avantage d'une administration quotidienne unique, sans amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de cette classe (niveau V)

Les antagonistes des récepteurs 5HT₃ à la sérotonine sont des médicaments particulièrement coûteux dont la prise en charge relève de la procédure des médicaments d'exception

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

A	:	Voie digestive et métabolisme
04	:	Antiémétique et antinauséeux
A	:	Antiémétique et antinauséeux
A	:	Antagoniste de la sérotonine
04	:	Dolasétron

Classement dans la nomenclature ACP :

A/AG	:	Appareil digestif et métabolisme
C8	:	Nausées et vomissement
P1	:	Antisérotonines

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
antagonistes des récepteurs 5HT3 de la sérotonine

KYTRIL 1mg, comprimé pelliculé
KYTRIL 2 mg, comprimé pelliculé
KYTRIL sol injectable, 3mg/3ml
NAVOBAN 5mg/5ml, sol injectable
ZOPHREN 4 mg, comprimés pelliculés
ZOPHREN 4 mg, lyophilisats oraux
ZOPHREN 8 mg, comprimés pelliculés
ZOPHREN 8 mg, lyophilisats oraux
ZOPHREN 2 mg/ml, sol injectable
ZOPHREN 4 mg/5 ml sirop
ZOPHREN 16 mg, suppositoire

Médicaments à même visée thérapeutique

Antiémétiques et antinauséeux indiqués dans les chimiothérapies moyennement et hautement émétisantes.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
ZOPHREN 8mg, comprimé pelliculé

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
ANZEMET 200 mg, comprimé
- le dernier inscrit :
ZOPHREN 16 mg suppositoire

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques
(1999)

Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ANZEMET 100 mg/5 ml et ANZEMET 200 mg, ne sont pas suffisamment prescrits pour apparaître dans les panels de prescription.

La commission ne dispose pas de données permettant une analyse des prescriptions de ces spécialités.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans un cadre préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour 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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%