

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

Examen du dossier de la spécialité renouvelée pour une durée de cinq ans à compter du 02 février 2000 (JO du 21 mai 2000)

NEOMERCAZOLE 20 mg, comprimé
B/30 (Code CIP : 361 622-7)

Laboratoires ROCHE

Carbimazole

Liste I

Date de l'AMM : 08 février 1988

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

NEOMERCAZOLE 5 mg, comprimé
B/50 (Code CIP : 361 110-6)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Carbimazole

1.2. Indications

- **NEOMERCAZOLE 5 mg**

Traitement des hyperthyroïdies.

- **NEOMERCAZOLE 20 mg**

- Traitement des hyperthyroïdies
- Maladie de Graves Basedow
- Préparation au traitement chirurgical de l'hyperthyroïdie
- Récidives de la maladie de Graves Basedow après thyroïdectomie subtotale
- Traitement pré-opératoire éventuel du nodule toxique et du goitre multihétérogène toxique
- En association à un traitement par l'iode radioactif, ou préalablement à un traitement par l'iode radioactif

1.3. Posologie

- **NEOMERCAZOLE 5 mg**

Le traitement sera initié par une dose d'attaque pendant 1 à 2 mois environ en surveillant cliniquement le patient.

Les doses seront baissées progressivement, pour atteindre en 3 ou 4 mois une dose d'entretien qui sera poursuivie en général de 12 à 18 mois.

L'adaptation du traitement est indispensable car :

- pour une posologie insuffisante, les signes d'hyperthyroïdie réapparaissent ou s'aggravent ;
- pour une posologie excessive, une hypothyroïdie s'installe, caractérisée par l'élévation de la TSH et une augmentation du volume du goitre.

Traitement d'attaque :

20 à 60 mg (soit 4 à 12 comprimés) par jour pendant quelques semaines.

Traitement d'entretien :

dès amélioration clinique et normalisation des épreuves fonctionnelles : 5 à 20 mg (soit 1 à 4 comprimés) par jour pendant plusieurs mois.

L'administration se fait en une prise unique ou en 3 prises régulièrement espacées dans la journée, administrées de préférence au moment des repas.

Un autre schéma thérapeutique consiste :

- dans une première phase : administration de l'antithyroïdien à la posologie du traitement d'attaque mentionné ci-dessus, jusqu'à obtention d'une hypothyroïdie biologique (obtenue après 6 semaines environ).
- dans une seconde phase : poursuite de l'antithyroïdien à la même posologie, mais en associant de la lévothyroxine pour obtenir l'euthyroïdie, puis diminution progressive de l'antithyroïdien vers le 12^e mois en poursuivant la lévothyroxine, les deux produits étant arrêtés après 6 à 8 mois.

- **NEOMERCAZOLE 20 mg**

Commencer le traitement par une dose d'attaque pendant 1 mois environ à la posologie de 20 à 60 mg/jour (1 à 3 comprimés/j) en surveillant cliniquement le patient. Diminuer ensuite la posologie de façon à déterminer une dose d'entretien de 5 à 20 mg/jour (1 comprimé/j et pour les doses inférieures à 20 mg utiliser NEO-MERCAZOLE dosé à 5 mg).

La dose d'entretien est fixée en fonction de critères cliniques et biologiques car :

- pour une posologie insuffisante, les signes d'hyperthyroïdie réapparaissent ou s'aggravent ;
- pour une posologie excessive, une hypothyroïdie s'installe, caractérisée par l'élévation de la TSH et une augmentation du volume du goitre.

La durée habituelle du traitement est de 12 à 18 mois.

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

- **NEO-MERCAZOLE 20 mg**

Avis de la Commission du 24 janvier 1990

Le NEO-MERCAZOLE est déjà commercialisé en 5 mg.

Le NEO-MERCAZOLE 20 mg est adapté au traitement d'attaque des hyperthyroïdies et constitue donc un complément de gamme justifié apportant une amélioration du service médical rendu modeste en commodité d'emploi.

La commission de transparence préoccupée par le recours de plus en plus fréquent à des dosages forts dans le traitement d'entretien de la maladie de Basedow, voudrait que les conclusions de l'étude nationale multicentrique actuellement en cours, sur le bien fondé de cette utilisation lui soient communiquées. La commission demande à revoir ce dossier dans un délai de 18 mois.

Avis de la Commission du 15 décembre 1993

La commission relève l'absence d'informations souhaitées dans le dossier de réinscription alors que l'étude est terminée depuis un certain temps. Elle note des prévisions réactualisées faisant état d'une progression notable des ventes. Elle

souhaite donc revoir de façon expresse ce dossier accompagné des résultats de l'étude dans un délai d'un an. Avis favorable à la réinscription.

Avis de la Commission du 17 novembre 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

- **NEO-MERCAZOLE 5 mg**

Cette spécialité n'a jamais fait l'objet d'un avis de renouvellement d'inscription depuis l'inscription initiale au JO (1^{er} janvier 1962).

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

H : Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
H3 : Hormones de la thyroïde
B : Antithyroïdiens
B : Dérivés imidazolés soufrés
01 : carbimazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

Thiouraciles : BASDENE,
PROPYLTHIO-URACILE (collectivités uniquement).

3.2.2 Evaluation concurrentielle :

Le premier en nombre de journées de traitement : NEOMERCAZOLE 20 mg
Le plus économique en coût de traitement : NEOMERCAZOLE 20 mg
Le dernier inscrit : NEOMERCAZOLE 20 mg (JO du 22 janvier 1991)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS Health - DOREMA (Cumul mobil annuel à février 2004), ces spécialités font l'objet de 234 000 prescriptions dont 95 % dans les affections de la glande thyroïdienne.

Ces spécialités sont co-prescrites à 28,2 % avec des préparations thyroïdiennes.

La posologie moyenne est de 1,4 comprimé par jour pour le NEO-MERCAZOLE 20 mg et 5 mg.

Ces spécialités sont utilisées en traitement au long cours.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- **NEOMERCAZOLE 5 mg**

L'hyperthyroïdie engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

- **NEOMERCAZOLE 20 mg**

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention. Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans chacune de ses indications.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans la prise en charge des affections visées.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.