



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

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 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

CORTANCYL 1 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 302 589-7)

CORTANCYL 5 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 302 590-5)

CORTANCYL 20 mg, comprimé sécable

Boîte de 20 (CIP : 332 838-5)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Prednisolone

Liste I

Code ATC : H02AB07

Date de l'AMM :

CORTANCYL 1 mg et 5 mg : 19/08/1974, validée le 13/11/1991

CORTANCYL 20 mg : 02/05/1990

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

Indications Thérapeutiques :

« **Affections ou maladies** :

Collagénoses, connectivites :

- Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

Dermatologiques :

- Dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse.
- Formes graves des angiomes du nourrisson.
- Certaines formes de lichen plan.
- Certaines urticaires aiguës.
- Formes graves de dermatoses neutrophiliques.

Digestives :

- Poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.
- Hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).

- Hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

Endocriniennes :

- Thyroïdite subaiguë de Quervain sévère.
- Certaines hypercalcémies.

Hématologiques :

- Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères.
- Anémies hémolytiques auto-immunes.
- En association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes.
- Érythroblastopénies chroniques, acquises ou congénitales.

Infectieuses :

- Péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital.
- Pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

Néoplasiques :

- Traitement antiémétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques.
- Poussée oedémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).

Néphrologiques :

- Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes.
- Syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives.
- Stade III et IV de la néphropathie lupique.
- Sarcoïdose granulomateuse intrarénale.
- Vascularites avec atteinte rénale.
- Glomérulonéphrites extracapillaires primitives.

Neurologiques :

- Myasthénie.
- OEdème cérébral de cause tumorale.
- Polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire.
- Spasme infantile (syndrome de West), syndrome de Lennox-Gastaut.
- Sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

Ophthalmologiques :

- Uvéite antérieure et postérieure sévère.
- Exophtalmies oedémateuses.
- Certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

ORL :

- Certaines otites séreuses.
- Polyposé nasosinusienne.
- Certaines sinusites aiguës ou chroniques.
- Rhinites allergiques saisonnières en cure courte.
- Laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

Respiratoires :

- Asthme persistant, de préférence en cure courte, en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses.
- Exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave.
- Bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif.
- Sarcoïdose évolutive.
- Fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

Rhumatologiques :

- Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites.
- Pseudopolyarthrite rhizomélique et maladie de Horton.
- Rhumatisme articulaire aigu.
- Névralgies cervicobrachiales sévères et rebelles.

Transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques :

- Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe.
- Prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 1 325 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,1 unités et la durée moyenne de traitement a été de 32,7 jours. 80% des prescriptions concernent la rhumatologie.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous¹⁻¹². Ces données ne sont pas

¹ Gotzsche PC et Johansen HK. Short-term low-dose corticosteroids vs placebo and nonsteroidal anti-inflammatory drugs in rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst. Rev. 2004; 3: CD000189.

² Hancock E, Osborne J et Milner P. Treatment of infantile spasms. Cochrane Database Syst. Rev. 2003; 3: CD001770.

³ Hodson EM, Willis NS et Craig JC. Non-corticosteroid therapy for nephritic syndrome in children. Cochrane Database Syst. Rev. 2008; 1: CD002290.

⁴ Hodson EM, Willis NS et Craig JC. Corticosteroid therapy for nephritic syndrome in children. Cochrane Database Syst. Rev. 2007; 4: CD001533.

⁵ Hodson EM, Habashy D et Craig JC. Interventions for idiopathic steroid-resistant nephritic syndrome in children. Cochrane Database Syst. Rev. 2006; 2: CD003594.

⁶ Kirwan JR, Bijlsma JW, Boers M et al. Effects of glucocorticoids on radiological progression in rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst. Rev. 2007; 1: CD006356.

⁷ Khumalo N, Kirtschig G, Middleton P et al. Interventions for bullous pemphigoid. Cochrane Database Syst. Rev. 2005; 20: CD002292.

⁸ Mehndiratta MM et Hughes RA. Corticosteroids for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst. Rev. 2002; 1: CD002062.

⁹ Paramothayan NS et Jones PW. Corticosteroids for pulmonary sarcoidosis. Cochrane Database Syst. Rev. 2000; 2: CD001114.

¹⁰ Patiar S et Reece P. Oral steroids for nasal polyps. Cochrane Database Syst. Rev. 2007; 1: CD005232.

¹¹ Schneider-Gold C, Gajdos P, Toyka KV et al. Corticosteroids for myasthenia gravis. Cochrane Database Syst. Rev. 2005; 2: CD002828.

¹² Smith M, Iqbal S, Elliott TM et al. Corticosteroids for hospitalised children with acute asthma. Cochrane Database Syst. Rev. 2003; 2: CD002886.

¹³ AFSSAPS. Recommandations : Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et l'enfant. Oct. 2005.

¹⁴ ANAES. Education thérapeutique du patient asthmatique. 2001a.

¹⁵ ANAES. Conférence de Consensus : la Sclérose en plaques. 2001b.

¹⁶ Lemann M, Beaugerie L, Bouhnik Y et al. Fiches d'utilisation pratique des principaux médicaments utilisés dans la rectocolite ulcéro-hémorragique. Gastroenterol. Clin. Biol. 2004 ; 28 : 1039-48.

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹³⁻²¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Place dans la stratégie thérapeutique :

Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dys-immunitaires et allergiques.

La posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de l'atteinte, de la réponse du patient au traitement et de la tolérance au traitement. Afin de réduire les effets indésirables, les glucocorticoïdes dont CORTANCYL seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

17 SHIP. Recommandations de prise en charge d'un purpura thrombopénique immunologique aigu de l'enfant. 2007.

18 SPLF. Recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française sur la prise en charge de la tuberculose en France. Rev. Mal. Resp. 2004 ; 21 : 414-20.

19 SPLF. Actualisation des recommandations de la SPLF pour la prise en charge de la BPCO. Rev. Mal. Respir. 2003 ; 20 : 294-9.

20 Travis SPL, Stange EF, Lémann M, et al European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: current management. Gut. 2006 ; 55 : 16-35.

21 HAS. Recommandations professionnelles : Diagnostic et prise en charge initiale de la polyarthrite rhumatoïde. Septembre 2007.