

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CADENS, CALSYN, CIBACALCINE, MIACALCIC, CALCITONINE PHARMY II, CALCITONINE SANDOZ

(calcitonines humaine ou de saumon, injectables)

Pas d'intérêt clinique démontré dans la prévention de la perte osseuse

Médicaments de seconde intention dans le traitement de la maladie de Paget et des hypercalcémies malignes

L'essentiel

- ▶ Les spécialités à base de calcitonine injectable sont indiquées dans :
 - la prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes ;
 - la maladie de Paget ;
 - les hypercalcémies d'origine maligne.
- ▶ En l'absence d'étude clinique d'efficacité pertinente, la calcitonine injectable n'a pas d'intérêt clinique démontré dans la prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation.
- ▶ Malgré un niveau de preuve d'efficacité faible, la calcitonine injectable conserve une place limitée dans la prise en charge de certaines situations cliniques : la maladie de Paget et l'hypercalcémie maligne (notamment en cas d'intolérance aux bisphosphonates). Elle est donc un médicament de seconde intention dans ces deux indications.

Stratégie thérapeutique

■ Prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation

La place des calcitonines ne peut être précisée dans cette indication.

■ Maladie de Paget

- L'objectif est, à court terme, de supprimer les douleurs et, à long terme, d'empêcher la survenue des complications articulaires, osseuses ou neurologiques. Les bisphosphonates sont le traitement de première intention.
- Les calcitonines, du fait de leur efficacité moindre et de leur administration continue par voie parentérale, représentent un traitement de deuxième intention, lorsque les bisphosphonates sont contre-indiqués ou mal supportés.

■ Hypercalcémies d'origine maligne

- Le traitement symptomatique des hypercalcémies repose d'abord sur la réhydratation optimale associée à des agents anti-ostéoclastiques.
- Les bisphosphonates par voie IV constituent le traitement de référence des hypercalcémies d'origine maligne et permettent, dans la grande majorité des cas, de normaliser la calcémie en 3 à 5 jours.
- Les calcitonines, du fait de leur action rapide, peuvent avoir une place dans certaines situations urgentes, en attendant que se produise l'effet des bisphosphonates. Mais ces situations sont exceptionnelles si la réhydratation est correctement réalisée. L'effet des calcitonines est variable et transitoire et n'est pas toujours suffisant pour normaliser la calcémie, en particulier dans les hypercalcémies sévères.

Données cliniques

- Dans les trois indications de l'AMM, les études cliniques sont anciennes et de faible qualité méthodologique. Elles ne permettent donc pas d'apprécier de manière pertinente la quantité d'effet.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par les spécialités injectables à base de calcitonine est faible dans la maladie de Paget et l'hypercalcémie maligne.
Il est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale dans la prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

