



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 mai 2005 (JO du 22 juin 2006)

XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 (CIP : 330 160-1)

XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 351 106-6)

Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE

chlorhydrate d'alfuzosine

Liste I

Code ATC : G04CA01

Date de l'AMM :

12 novembre 1987 pour XATRAL 2,5 mg

30 novembre 1999 pour XATRAL LP 10 mg

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

Indications thérapeutiques :

XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé

« Traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate. »

XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

«-Traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

-Traitement adjuvant au sondage vésical dans la rétention aiguë d'urine liée à l'hypertrophie bénigne de la prostate. » (*Note : XATRAL LP 10 mg est inscrit uniquement aux collectivités pour cette indication qui ne sera donc pas traitée dans cette demande de renouvellement d'inscription*).

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009), les spécialités XATRAL ont fait l'objet de 527 000 prescriptions (dont 488 000 pour la spécialité XATRAL LP 10 mg) dans l'indication « traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate », à la posologie journalière moyenne d'un comprimé telle que recommandée par le RCP pour XATRAL LP 10 mg, 1,4 comprimés pour XATRAL 2,5 mg.

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 dessous ^{1, 2, 3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Selon les recommandations de l'ANAES⁴, les hommes ayant une HBP non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités.

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le volume prostatique important, ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés. Il n'y a pas d'essai de méthodologie satisfaisante permettant d'établir la supériorité de l'une des trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alpharéductase, phytothérapie.

Les données acquises de la science sur les troubles fonctionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate et ses modalités de prise en charge ont ainsi été prises en compte^{4, 5, 6}. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans l'indication de l'AMM.

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Resnick MI, Roehrborn CG. Rapid onset of action with alfuzosin 10 mg once daily in men with benign prostatic hyperplasia : a randomized, placebo-controlled trial. Prostate Cancer and Prostatic Diseases 2007, 10 : 155-159

² Roehrborn C. Alfuzosin 10 mg, once daily prevents overall clinical progression of benign-prostatic hyperplasia but not acute urinary retention : results of a 2-year placebo controlled study. BJU International 2006, 97 : 734-741

³ Nordling Jr. Efficacy and safety of two doses 10 and 15 mg of alfuzosin or tamsulosin 0,4 mg once daily for treating symptomatic benign prostatic hyperplasia. BJU International 2005, 95 : 1006-1012

⁴ ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Mars 2003

⁵ Desgrandchamps F. et al. Management of non-complicated BPH : proposition of a renewed decision tree. World J Urol (2006) 24 : 367-370

⁶ Benign Prostatic Hyperplasia, Finnish Medical Society Duodecim, Wiley Interscience, John Wiley & Sons, septembre 2008