



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} juin 2005 (JO du 28 décembre 2007)

LUTERAN 10 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée PVC-aluminium de 12 comprimés (CIP : 339 433-0)

LUTERAN 5 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée PVC-aluminium de 10 comprimés (CIP : 306 332-0)

LUTERAN 2 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée PVC-aluminium de 10 comprimés (CIP : 306 331-4)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Chlormadinone

Liste I

Code ATC (2008) : G03DB06

Date des AMM :

LUTERAN 10 mg : 25 juillet 1995 (procédure nationale)

LUTERAN 5 mg et LUTERAN 2 mg : 18 novembre 1974 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

LUTERAN 10 mg :

- « - Troubles gynécologiques liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...)
- Cycle artificiel en association avec un estrogène.
- Dysménorrhée. »

LUTERAN 5 mg et LUTERAN 2 mg :

- « - Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...)
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes.
- Endométriose.
- Cycle artificiel en association avec un estrogène.
- Dysménorrhée. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), LUTERAN 10 mg a fait l'objet de 228 000 prescriptions. Cette spécialité a été principalement prescrite dans la prise en charge de la contraception (34%), dans les ménorragies, polyménorrhées et métrorragies (15,9%) et dans les troubles ménopausiques et perménopausiques (8,4%). LUTERAN 5 mg a fait l'objet de 57 000 prescriptions et LUTERAN 2 mg a fait l'objet de 33 000 prescriptions ; le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4, 5,6,7,8,9}. Une étude épidémiologique suggère que l'augmentation du risque de cancer du sein sous THM estroprogestatif dépendrait de la nature du progestatif associé à l'estrogène et serait notamment plus faible avec la progestérone micronisée ou la dydrogestérone^{3,7}. Une autre étude épidémiologique suggère que le risque thrombo-embolique veineux ne serait pas augmenté chez les femmes recevant un estrogène par voie transdermique en association avec la progestérone micronisée ou avec un dérivé prénane⁶. Ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble des indications, excepté dans le cadre de la ménopause où le rapport efficacité/effets indésirables est moyen^{3,7}.

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

La Commission souligne que l'utilisation de la spécialité LUTERAN 10 mg est hors AMM dans la prise en charge de la contraception.

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

¹ Writing group for the Women's Health Initiative investigators. "Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy post menopausal women". JAMA 2002 ; 288 : 321-333.

² Million Women Study Collaborators « Breast cancer and hormone-replacement in the million women study » Lancet 2003 ; 362 : 419-27.

³ Fournier A, Clavel-Chapelon F et al. "Breast cancer risk in relation to different types of hormone replacement therapy in the E3N-EPIC cohort". Int J Cancer 2005 Apr 10;114(3):448-54.

⁴ « Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif » Communiqué de synthèse - Afssaps, 3 décembre 2003.

⁵ « Point presse sur les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause » Afssaps/ANAES, 12 mai 2004.

⁶ Afssaps « Mise au point sur le traitement hormonal de la ménopause THM » Point d'étape – juin 2006.

⁷ Afssaps « Traitement hormonal de la ménopause(THM) » Point d'information – février 2008.

⁸ Afssaps « les traitements médicamenteux du fibrome utérin » Recommandations de bonne pratique – décembre 2004.

⁹ Afssaps « les traitements médicamenteux de l'endométriose génitale (en dehors de l'adénomyose) » Recommandations de bonne pratique – décembre 2005