

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ADIXONE 50 µg (fludrocortisone), minéralocorticoïde

Apport thérapeutique majeur dans le traitement de l'insuffisance corticosurrénalienne

L'essentiel

- ADIXONE est la première spécialité à base de fludrocortisone ayant une AMM dans le traitement minéralocorticoïde substitutif de l'insuffisance corticosurrénalienne de l'adulte et de l'enfant, en association à un glucocorticoïde.
- Elle se substituera à la préparation hospitalière « Fludrocortisone AP-HP » mais sera aussi disponible en officine de ville, facilitant l'accès aux soins et la prise en charge des patients.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement de l'insuffisance corticosurrénalienne repose sur l'administration des hormones manquantes :
 - hydrocortisone pour corriger le déficit en glucocorticoïdes ;
 - fludrocortisone pour corriger le déficit en minéralocorticoïdes, lorsqu'il est établi.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

La fludrocortisone est un analogue de l'aldostérone. Dans l'insuffisance corticosurrénalienne primaire, la fludrocortisone, en association à l'hydrocortisone, constitue le traitement substitutif indispensable. Dans l'insuffisance corticosurrénalienne secondaire, son indication dépend de l'importance du déficit minéralocorticoïde.

Données cliniques

L'efficacité de la fludrocortisone est établie par l'usage.

La fludrocortisone est indispensable au traitement de l'insuffisance corticosurrénalienne primaire, quelle qu'en soit l'étiologie, et de l'insuffisance corticosurrénalienne secondaire lorsque la substitution minéralocorticoïde est justifiée. Sa tolérance est satisfaisante dès lors que la posologie est adaptée.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ADIXONE est important.
- ADIXONE se substituera à la préparation hospitalière « fludrocortisone AP-HP, 50 µg ». Elle est indispensable à la prise en charge de l'insuffisance corticosurrénalienne de l'adulte et de l'enfant. A ce titre, elle conserve l'apport thérapeutique majeur de la préparation hospitalière.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* 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 ».