

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mai 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 septembre 2005 (JO du 3 octobre 2007)

GYDRELLE 0,1%, crème vaginale
B/1 tube de 30 g avec applicateur (CIP : 341 259-4)

Laboratoires GALIEN

Estriol

Code ATC (2010) : G03CA04

Liste II

Date de l'AMM : 20 août 1996 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

« Affections vulvo-vaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique :

- atrophie vaginale,
- prurit vulvaire,
- dyspareunie. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 147 000 prescriptions. GYDRELLE a été principalement prescrit dans les affections non infectieuses du vagin (37,7%) et les troubles ménopausiques et périménopausiques (11,2%).

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 été prises en compte ^{1,2,3}. 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 cette spécialité reste modéré dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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

¹ North American Menopause Society. The role of local vaginal estrogen for treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women : position statement. Menopause 2007 ; 14 : 357-69

² Suckling J.A., *et al.* local estrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women (Cochrane review). The Cochrane Library, issue 4, 2006;

³ Afssaps-Anaes : Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause – 11 mai 2004.