



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 juin 2006 (JO du 22 mai 2006)

MEGACE 160 mg, comprimé
B/30 (CIP : 336 047-2)

Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB

Acétate de mégestrol

Code ATC (2010) : L02AB01

Liste I

Date de l'AMM : 17 mars 1993 (procédure nationale)

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

Indication Thérapeutique :

« Megace est indiqué dans le traitement palliatif des carcinomes du sein. Megace ne peut remplacer un traitement chirurgical, radiothérapique ou chimiothérapique dans le cas où celui-ci est indiqué. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions : Cette spécialité est trop peu prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4}.

- le cancer du sein est une affection grave qui engage le pronostic vital.
- la spécialité entre dans le cadre d'un traitement palliatif
- le rapport efficacité/effets indésirables est moyen
- cette spécialité est un médicament de recours.
- Il existe des alternatives thérapeutiques

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans les indications de l'AMM.

Place dans la stratégie thérapeutique

Parmi les documents cités en référence, la recommandation de l'ESMO 2010¹ et la recommandation NCCN 2010² mentionnent l'utilisation de l'acétate de mégestrol en hormonothérapie de seconde ligne chez les femmes ménopausées en cas de cancer hormonosensible. Ils sont cités dans le document du NICE comme des traitements anciens, moins souvent utilisés³. Le guide HAS-INCA ne mentionne pas les progestatifs⁴.

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 : 100%

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

¹Cardoso F, Castiglione M. Locally recurrent or metastatic breast cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of oncology 2010; 20: 294-

² NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. V.2.

³ Advanced breast cancer : diagnosis and treatment. Guideline – NICE - 2009

⁴ Guide ALD n°30 cancer du sein – HAS-INCA – 2010 - Liste des actes et prestations – ALD n°30 – Cancer du sein - HAS-INCA - 2010