

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CREON (poudre de pancréas)

Maintien de l'intérêt clinique dans l'insuffisance pancréatique, mais des prescriptions hors AMM injustifiées

L'essentiel

- ▶ CREON, poudre de pancréas d'origine porcine, est indiqué dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant (mucoviscidose, pancréatite chronique documentée [notamment par l'existence de calcifications pancréatiques] en présence d'une stéatorrhée > 6 g/24 h, et résections pancréatiques céphaliques ou totales).
- ▶ Dans les indications strictes de l'AMM, l'intérêt clinique est important.
- ▶ Malgré l'absence de démonstration de l'intérêt de ce médicament en l'absence d'insuffisance pancréatique, le nombre de prescriptions en dehors des indications de l'AMM est très élevé et injustifié.

Stratégie thérapeutique

- L'insuffisance pancréatique exocrine, notamment chez les patients atteints de mucoviscidose, nécessite l'administration d'extraits pancréatiques. Les doses doivent être adaptées au cas par cas et en fonction de la diarrhée, de l'inconfort digestif persistant ou de la richesse en graisses des repas.
Chez le nourrisson, il est proposé d'ouvrir la gélule et de donner les microgranules dans une boisson acide.

Données cliniques

- Les nouvelles données cliniques comprennent une étude *versus* placebo, une étude non comparative et un rapport sur la tolérance. Elles ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt clinique du produit.
- En raison du mésusage signalé de ce produit, une étude observationnelle de suivi de prescription chez le pharmacien a été réalisée à la demande de la Commission de la transparence.
La posologie et le nombre de prises quotidiennes préconisées par l'AMM ont été respectés dans la quasi-totalité des cas. En revanche, le nombre de prescriptions en dehors des indications de l'AMM de CREON est resté très élevé, et ce quelle que soit la source d'information (patient, pharmacien, médecin).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CREON est important.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de 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.