

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

EUROBIOL (poudre de pancréas)

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

L'essentiel

- ▶ EUROBIOL, 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,
 - résection pancréatique céphalique ou totale.
- ▶ 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 d'administrer les microgranules dans une boisson acide.
La prise en charge nutritionnelle dans la mucoviscidose se heurte fréquemment à un problème d'observance nécessitant une coordination entre l'ensemble des intervenants, le patient et son entourage.

Données cliniques

- En raison du mésusage signalé de ce produit, une étude observationnelle de suivi de prescription a été réalisée. Dans cette étude, la posologie et le nombre de prises quotidiennes respectent l'AMM dans la quasi-totalité des cas. En revanche, le taux de prescription en dehors des indications de l'AMM d'EUROBIOL reste élevé.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par EUROBIOL est important dans le strict respect des indications de l'AMM.
- 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.