



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 mars 2006 (JO du 28 décembre 2007)

PENTASA 500 mg, comprimé

B/100 - Code CIP : 332 788-8

PENTASA 1g, granulés en sachet

B/120 - Code CIP : 344 247-7

PENTASA 2g, granulés en sachet dose

B/60 - Code CIP : 367 587-9

PENTASA 1g, suppositoire

B/15 - Code CIP : 335 028-4

PENTASA 1g/100ml, suspension rectale

B/5 - Code CIP : 329 347-4

Laboratoire FERRING

Mésalazine

Code ATC : A07EC02

Dates des AMM :

PENTASA 500 mg comprimé : 18/06/1990,

PENTASA 1 g granulé en sachet : 24/07/1997

PENTASA 2 g granulé en sachet : 05/01/2005

PENTASA suppositoire : 25/05/1992

PENTASA suspension rectale : 09/02/1987

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

Indications Thérapeutiques :

PENTASA 500 mg, comprimé et PENTASA 1 g et 2 g granulés

« Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et traitement d'entretien

Maladie de Crohn : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et prévention des poussées aiguës pour les formes fréquemment récidivantes. »

PENTASA 1 g, suppositoire

« Localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) des poussées légères à modérées de rectocolite hémorragique. »

PENTASA 1g/100 ml, suspension rectale

« En monothérapie : les formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) de rectocolite hémorragique en poussée légère ou modérée.

En association aux autres traitements de la rectocolite hémorragique (salazosulfapyridine orale, corticoïdes oraux ou locaux) : les formes récidivantes ou résistantes à ces traitements. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile mai 2010), PENTASA a fait l'objet de 180 000 prescriptions : 13 000 prescriptions de PENTASA suppositoires, 82 000 prescriptions de PENTASA comprimés, 47 000 prescriptions de PENTASA granulés et 8 000 prescriptions de PENTASA suspension rectale. Le faible nombre de prescriptions de chacune des formes pharmaceutiques disponibles ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications, référencées ci-dessous (réf.¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Note : le laboratoire nous a également informé que des études pédiatriques avaient fait l'objet de publications ; ces données ont été validées par l'Afssaps et intégrées dans le nouveau libellé de la rubrique 4.2. du RCP. La population cible reste inchangée.

Les données acquises de la science sur la rectocolite hémorragique^{2,3,4} et la maladie de Crohn^{5,6} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

1. Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique intestinale. Elle évolue par poussées entrecoupées de rémissions. Il s'agit d'une pathologie invalidante qui peut entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Au vu des données disponibles dans la littérature, la quantité d'effet des 5-ASA dans le traitement d'entretien et d'attaque de la maladie de Crohn est faible. Cependant, leur faible toxicité peut justifier leur utilisation en première intention dans les formes légères à modérées.

En conséquence, leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans le traitement d'attaque et d'entretien de la maladie de Crohn.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans le traitement d'attaque et d'entretien de maladie de Crohn.

¹ Dignass et al. Mesalazine once daily is more effective than twice daily in patients with quiescent ulcerative colitis. Clinical. Gastroenterology and hepatology 2009;7; 762-9.

² « Rectocolite hémorragique évolutive » Guide ALD, HAS mai 2008.

³ « Recommandations pour la pratique Clinique dans le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique » Gastroenterol Clin Biol 2004;28 :949-1048.

⁴ « European evidence-based consensus on the management of ulcerative colitis : current management » ECCO, Travis et al. Journal of Crohn's and colitis 2008;2:24-62.

⁵ Lichtenstein GR et al., Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol. 2009; 104 ; 465-482.

⁶ Travis et al., European evidence-based Consensus on the management of ulcerative colitis. Current management. Journal of Crohn's and Colitis 2008 : 2 ; 24-62

2. Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), récurrente et évoluant par poussées. Il s'agit d'une pathologie grave, invalidante, et pouvant engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans le traitement des rectocolites hémorragiques.

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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%