

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

DIDRONEL (acide étidronique), bisphosphonate**Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant****L'essentiel**

- ▶ DIDRONEL 400 mg est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avec au moins un tassement vertébral et dans la prévention de la perte osseuse chez les patients nécessitant une corticothérapie pendant plus de 3 mois, par voie générale et à une dose supérieure à 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone.
- Dans ces indications, l'efficacité de DIDRONEL 400 mg n'a pas été établie dans la prévention des fractures périphériques, dont celles du col du fémur.
- Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques et notamment d'autres bisphosphonates (acide alendronique, acide risédronique et acide zolédronique) ayant démontré leur effet préventif sur la survenue de fractures vertébrales et périphériques y compris celles du col du fémur, l'utilisation de DIDRONEL 400 mg constitue une perte de chance, en particulier pour les patients à risque élevé de fracture périphérique.
- Cette spécialité n'a plus de place dans la prise en charge actuelle de l'ostéoporose.
- ▶ DIDRONEL 200 mg est indiqué dans la maladie de Paget et les hypercalcémies malignes en relais du traitement par bisphosphonate injectable.
- Dans son avis du 4 janvier 2006, la Commission de la transparence a émis un avis défavorable au maintien du remboursement de ce dosage.
- En l'absence de nouvelles données cliniques, la Commission de la transparence confirme que le service médical rendu par DIDRONEL 200 mg est, au regard des thérapies disponibles, insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Stratégie thérapeutique

- L'objectif du traitement de l'ostéoporose est la prévention des fractures.
Avant l'instauration d'un traitement anti-ostéoporotique, il convient de rechercher et de corriger les carences en calcium et en vitamine D. Cette supplémentation vitamino-calcique sera poursuivie si nécessaire pendant le traitement anti-ostéoporotique.
Parmi les bisphosphonates indiqués dans le traitement de l'ostéoporose, seuls ceux ayant démontré un effet préventif pour réduire à la fois les fractures vertébrales et périphériques, incluant celles du col du fémur, doivent être utilisés. Il s'agit des acides alendronique, risédronique et zolédronique.
- Par ailleurs, DIDRONEL 200 mg n'a pas de place dans la maladie de Paget et les hypercalcémies malignes en relais du traitement par un bisphosphonate injectable.

Données cliniques

- Les données cliniques montrent que l'acide étidronique, principe actif de DIDRONEL, est efficace dans la prévention des fractures vertébrales. En revanche, son efficacité dans la prévention des fractures du col du fémur (les plus graves) n'a pas été démontrée.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par DIDRONEL est insuffisant au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et à 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.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 15 décembre 2010 (CT-8007),
disponible sur www.has-sante.fr