



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 avril 2006 (JO du 31 janvier 2006)

SURGESTONE 0,125 mg, comprimé

B/10, code CIP : 324 915-4

SURGESTONE 0,250 mg, comprimé

B/10, code CIP : 324 918-3

SURGESTONE 0,500 mg, comprimé

B/10, code CIP : 331 331-4

B/12, code CIP : 336 428-6

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Promégestone

Code ATC (2011) : G03DB07

Liste I

Dates des AMM : SURGESTONE 0,125 mg et 0,250 mg : 31 juillet 1981 (Procédure nationale)
 SURGESTONE 0,500 mg : 14 novembre 1988 (Procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

- « Troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale :
- irrégularité menstruelle due à des troubles de l'ovulation,
 - dysménorrhée,
 - syndrome prémenstruel,
 - mastodynie,
 - hémorragies fonctionnelles et ménorragie des fibromes,
 - troubles de la préménopause,
 - ménopause (en complément d'un traitement estrogénique). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), il a été observé 48 000 prescriptions de SURGESTONE 0,500 mg B/12, 56 000 prescriptions de SURGESTONE 0,500 mg B/10, 21 000 prescriptions de SURGESTONE 0,250 et 9 000 prescriptions de SURGESTONE 0,125. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Ces spécialités sont des traitements symptomatiques.

Le rapport efficacité/effets indésirables reste important dans les indications de l'AMM, excepté dans l'indication « ménopause (en complément d'un traitement estrogénique) » pour laquelle la commission ne se prononce pas dans l'attente d'une réévaluation des spécialités indiquées dans le traitement hormonal substitutif de la ménopause.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM, excepté dans l'indication « ménopause (en complément d'un traitement estrogénique) » pour laquelle la Commission ne se prononce pas dans l'attente d'une réévaluation des spécialités indiquées dans le traitement hormonal substitutif de la ménopause.

Le service médical rendu par ces spécialités reste inchangé dans cette indication, dans l'attente d'une réévaluation des spécialités indiquées dans le traitement hormonal substitutif de la ménopause.

Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement hormonal de la ménopause (THM) a fait l'objet de plusieurs mises au point et recommandations de l'Afssaps ^{1,2,3,4}. Il y est précisé :

- « Actuellement aucune donnée issue d'essais randomisés ne permet de savoir si les risques associés au THM sont influencés ou non par le type d'estrogène (estrogènes conjugués équins, estradiol), ou par le type de progestatif (acétate de médroxyprogestérone, lévonorgestrel, noréthistérone, progestérone, etc.), ou par la voie d'administration de l'estrogène (orale, transdermique), ou enfin par les modalités d'utilisation du progestatif »³
- « L'Afssaps rappelle qu'il existe une augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes recevant un THM estroprogestatif. Ce risque a surtout été démontré avec certains traitements et pourrait varier en fonction du type de THM utilisé. L'étude française E3N suggère que le risque dépendrait de la nature du progestatif associé à l'estrogène et serait notamment plus faible avec la progestérone micronisée ou la dydrogestérone. »⁴
- « Le risque thrombo-embolique veineux lié au THM pourrait dépendre de la voie d'administration des estrogènes et du type de progestatif d'après l'étude cas-témoin française ESTHER. L'étude suggère qu'il n'y aurait pas d'augmentation du risque lorsque le THM est administré par voie transdermique, excepté lorsque les estrogènes sont associés aux dérivés norpregnanes. Ce résultat doit être confirmé par d'autres études. Il ne permet en aucun cas de conclure que la voie transdermique réduirait l'ensemble des autres risques induits par le THM, ni que ce traitement peut être prescrit en cas de risque majoré de maladie thrombo-embolique veineuse »³.

¹ « Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif » Communiqué de synthèse - Afssaps, 3 décembre 2003.

² « Point presse sur les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause » Afssaps/ANAES, 12 mai 2004.

³ Afssaps « Mise au point sur le traitement hormonal de la ménopause THM » Point d'étape – juin 2006.

⁴ Afssaps « Traitement hormonal de la ménopause(THM) » Point d'information – février 2008.

- « le THM reste indiqué chez la femme ménopausée présentant des troubles fonctionnels liés à la ménopause et altérant sa qualité de vie. Il doit être prescrit à la dose minimale efficace, pour la durée la plus courte possible, dans le respect des précautions d'emploi et des contre-indications. Dans tous les cas, l'Afssaps rappelle que toutes les femmes traitées par THM doivent bénéficier d'une réévaluation régulière de leur traitement, au moins une fois par an. »⁴

Dans l'attente de la réévaluation des spécialités indiquées dans le traitement hormonal substitutif des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées, la Commission de la Transparence attire l'attention sur le choix du progestatif étant donné les résultats des études E3N et ESTHER.

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 dans l'attente d'une réévaluation des spécialités indiquées dans le traitement hormonal substitutif de la ménopause.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%