

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ABUFENE (bêta-alanine), acide aminé

Avis défavorable au maintien du remboursement dans le traitement des bouffées de chaleur de la ménopause

L'essentiel

- ▶ ABUFENE est utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause.
- ▶ Les données disponibles ne permettant pas de le distinguer d'un placebo, ABUFENE n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des bouffées de chaleur de la ménopause.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement hormonal de la ménopause (THM) est indiqué dans les troubles fonctionnels liés à la ménopause. 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, après une information des patientes sur les risques. Dans tous les cas, le bénéfice du THM doit être réévalué au moins une fois par an.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ABUFENE n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des bouffées de chaleur.

Données cliniques

La seule étude *versus* placebo publiée en 1991 n'a pas pu être prise en compte en raison d'insuffisances méthodologiques. En particulier, 44 % des patientes n'étaient pas ménopausées à l'inclusion. De plus, les tests statistiques utilisés ne sont pas décrits.

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie permettant de préciser l'efficacité d'ABUFENE par rapport à l'effet d'un placebo.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ABUFENE, dont l'efficacité ne semble pas se distinguer de celle d'un placebo, est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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.