



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 14 mars 2007 (JO du 3 avril 2007)

RAFTON 3 mg, gélule gastro-résistante,
B/50, CIP 356 926-1

Laboratoires FERRING SAS

Budésonide

Code ATC : A07EA06 (anti-inflammatoire intestinal – corticoïde à usage local)

Liste I

Date de l'AMM : 31/05/2001 (procédure de reconnaissance mutuelle, pays rapporteur Royaume-Uni)

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement d'attaque de la maladie de Crohn d'intensité légère à modérée, affectant l'iléon et/ou le côlon ascendant.

Traitement symptomatique de la diarrhée chronique liée à la colite collagène ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), RAFTON a fait l'objet de 10 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude dans la maladie de Crohn (Tromm 2011¹) qui confirme l'efficacité du budésonide en termes de rémission.

Le laboratoire a également déposé une méta-analyse réalisée dans la colite collagène (Chande 2009²) qui confirme l'efficacité du budésonide en termes de rémission.

Dans les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2005 au 30 avril 2010, 40 cas médicalement confirmés correspondant à 51 effets indésirables (dont 21 graves) ont été rapportés.

Des modifications du RCP ont été effectuées lors du renouvellement de l'AMM en 2009 :

- paragraphe « mises en garde et précautions d'emploi » : ajout de la possibilité d'effets systémiques des corticoïdes prescrits à forte dose sur des durées prolongées,
- paragraphe « effets indésirables » : ajout d'effets indésirables liés à l'utilisation au long court et à forte dose des corticoïdes (dépression, glaucome, hypertension, troubles gastriques, ulcères gastriques, exanthème allergique, nécrose aseptique de l'os).

Les données acquises de la science sur la maladie de Crohn^{3,4} et la colite collagène^{5,6} et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 6 septembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

➤ *Maladie de Crohn*

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), récurrente et évoluant par poussées. Elle est invalidante et altère la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le traitement des poussées légères à modérées de la maladie de Crohn affectant l'iléon et/ou le côlon ascendant.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par RAFTON **reste important** dans cette indication.

¹ Tromm et al. Budesonide 9 mg is at least as effective as mesalamine 4,5 g in patients with mildly to moderately active Crohn's disease. Gastroenterology 2011 ;140 :425-34.

² Chande et al. Interventions for treating microscopic colitis : a cochrane inflammatory bowel disease and functional bowel disorders review group systematic review of randomized trials. Am J Gastroenterol 2009;104:235-41.

³ Lichtenstein GR et al., Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol. 2009; 104 ; 465-482.

⁴ Dignass et al. The second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease : current management. Journal of Crohn's and colitis 2010;4:28-62.

⁵ CAPPELL MS. Colonic toxicity of administered drugs and chemicals. Am J Gastroenterol 2004; 99:1175-90

⁶ Fernandez-Banares F. Collagenous colitis, Orphanet encyclopedia, february 2005

➤ *Colite collagène*

La colite collagène est une colite microscopique définie par l'association d'une diarrhée chronique, d'un aspect endoscopique normal de la muqueuse à la coloscopie et d'une inflammation chronique de la muqueuse colique en histologie. Elle est invalidante et peut altérer la qualité de vie mais le pronostic global est généralement bon.

Cette spécialité est un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique dans cette indication.

Le service médical rendu par RAFTON **reste important** dans cette indication.

Au total, le service médical rendu par RAFTON **reste important** dans les indications de l'AMM.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%