



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 avril 2007 (JO du 29 avril 2009)

CALCITONINE PHARMY II 50 UI/ 1 ml, solution injectable en ampoule

Boîte de 5 (CIP: 347 643-0)

CALCITONINE PHARMY II 100 UI/ 1 ml, solution injectable en ampoule

Boîte de 5 (CIP: 347 644-7)

Laboratoire PHARMY II SAS

DCI	Calcitonine de saumon
Code ATC (libellé)	H05BA01 (hormones antiparathyroïdiennes)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste II
AMM (procédure)	CALCITONINE 50 UI/1 ml : 21 juillet 1998 CALCITONINE 100 UI/1 ml : 6 août 1998 (procédures nationales) Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

CALCITONINE PHARMY II 50 UI/1 ml est un médicament générique de la spécialité MIACALCIC 50 UI/1 ml. En conséquence, l'avis relatif à cette spécialité s'applique à CALCITONINE PHARMY II 50 UI/1 ml.

En parallèle, le laboratoire sollicite le renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Il n'existe pas de groupe générique pour la calcitonine 100 UI/1 ml.

02 Principe actif

Calcitonine de saumon

03 Indications thérapeutiques

« La calcitonine est indiquée dans :

- « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes.
- Maladie de Paget.
- Hypercalcémie d'origine maligne.»

04 Posologie

Cf. RCP

05 Comparateurs

05.1 Classement ATC (2011)

H	:	Hormones systémiques (hormones sexuelles et insulines exclues)
H05	:	Médicaments de l'équilibre calcique
H05B	:	Hormones anti-parathyroïdiennes
H05BA	:	Calcitonines
H05BA01	:	Calcitonine synthétique de saumon

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

05.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les autres calcitonines injectables :

CADENS 50 et 100 UI/1ml

CALSYN 50 et 100 UI/1ml

CIBACALCINE 0,25 mg et 0,50 mg

CALCITONINE GNR 50 UI/1ml

CALCITONINE L. LAFON 50 UI/1ml et 100 UI/1ml

MIACALCIC 50 UI/1 ml

STAPOROS 50 UI/1 ml et 100 UI/1ml

05.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Dans l'indication : « prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes »

Néant

Dans l'indication : « maladie de Paget »

Il s'agit de l'ensemble des bisphosphonates indiqués dans la maladie de Paget quelque soit leur voie d'administration

ACLASTA (acide zolédronique) 5 mg, solution pour perfusion

OSTEPAM (acide pamidronique) 15 mg/ml solution à diluer pour perfusion

ACTONEL (acide risédronique) 30 mg, comprimé pelliculé

DIDRONEL (étidronate) 200 mg, comprimé

ETIDRONATE MERCK (étidronate) 200 mg comprimé

SKELID (acide tiludronique) 200 mg comprimé

Dans l'indication : « hypercalcémie d'origine maligne »

➤ Les bisphosphonates

BONDONAT (acide ibandronique) 2 mg/2 ml, 6 mg/6 ml solution à diluer pour perfusion

CLASTOBAN (acide clodronique) 300 mg/5 ml solution injectable pour perfusion, 400 mg gélule, 800 mg comprimé

LYTOS (acide clodronique) 520 mg comprimé pelliculé

DIDRONEL (acide etidronique) 200 mg comprimé

ETIDRONATE MERCK (acide etidronique) 200 mg comprimé

OSTEPAM (acide pamidronique) 15 mg/1ml solution à diluer pour perfusion

PAMIDRONATE DE SODIUM FAULDING (acide pamidronique) 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml solution à diluer pour perfusion

PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA (acide pamidronique) 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml solution à diluer pour perfusion

PAMIDRONATE DE SODIUM MERCK GENERIQUES (acide pamidronique) 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion

PAMIDRONATE DE SODIUM RATIOPHARM (acide pamidronique) 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion

PAMINJECT (acide pamidronique) 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion

ZOMETA (acide zolédronique) 4 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion

➤ Les anti-parathyroïdiens - MIMPARA (cinacalcet) 30, 60, 90 mg comprimé pelliculé.

06 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile octobre 2011) cette spécialité a fait l'objet de 7 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

07 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 10 juin 2009 (renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de Calcitonine Pharmy II 100 UI/1 ml)

Le service médical est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale dans l'indication « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes » .

Le service médical rendu est faible dans les indications « Maladie de Paget » et « Hypercalcémie d'origine maligne ».

08 Analyse des données disponibles depuis le précédent avis

08.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique dans les indications de l'AMM depuis la dernière évaluation en juin 2009.

08.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Aucune nouvelle donnée de tolérance n'a été fournie depuis la dernière évaluation.

08.3 Conclusion

Aucune donnée n'est donc susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 10 juin 2009.

09 Réévaluation du Service Médical Rendu

Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes

Le caractère de gravité de la « perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine » ne peut être précisé.

On ne dispose pas d'étude clinique pertinente de méthodologie acceptable pour l'appréciation de l'efficacité de la calcitonine injectable dans cette indication.

Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi

La place de la calcitonine dans la prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine ne peut être précisée.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** dans cette indication pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Maladie de Paget

Dans certains cas, cette affection se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention en cas de contre-indication ou d'intolérance des bisphosphonates.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible**.

Hypercalcémie d'origine maligne

Les hypercalcémies d'origine maligne sont des affections graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint dans le traitement initial des formes sévères.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible**.

Le service médical rendu par CALCITONINE PHARMA II reste faible dans les indications « maladie de Paget » et « hypercalcémie d'origine maligne ».

Le service médical rendu par CALCITONINE PHARMA II reste insuffisant dans l'indication « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes. »

10 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications « maladie de Paget » et « hypercalcémies malignes » et aux posologies de l'AMM.

► Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

► Taux de remboursement : 15%

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes ».

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes ».

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>