

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

MEDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

ZOMACTON

Laboratoire FERRING SAS

DCI	somatropine
-----	-------------

01 INDICATIONS REMBOURSABLES*

« ZOMACTON est indiqué :

- dans le traitement à long terme des enfants présentant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance ;
- dans le traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par analyse chromosomique.»

02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques.

03 MODALITES D'UTILISATION**

Voir RCP (<http://www.ansm.sante.fr/>)

Date des AMM :

ZOMACTON 4 mg : 26 février 1992

ZOMACTON 10mg/ml : 16 juin 2006

04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

Déficit en hormone de croissance (GH) de l'enfant

Trois conditions sont nécessaires pour la prescription de la somatropine (rhGH) :

- un diagnostic de déficit en GH dûment prouvé par des explorations appropriées,
- une taille ≤ -2 DS selon les données de référence françaises,
- une vitesse de croissance au cours de l'année écoulée inférieure à la normale pour l'âge (-1 DS) ou < 4 cm/an.

La recherche d'une cause organique au déficit (IRM ou scanner hypophysaire) et d'éventuels déficits hypophysaires associés est une étape importante de la prise en charge initiale du patient.

Suivi du traitement

Il existe des patients non-répondeurs, mais seul le suivi permet de les repérer (aucun facteur prédictif).

Les enfants traités par rhGH seront vus en consultation tous les 3 mois pour évaluer cliniquement l'efficacité de la rhGH et les éventuels effets indésirables (hypertension intracrânienne bénigne, épiphysiolyse en particulier). Une fois par an le spécialiste devra réévaluer l'intérêt de la poursuite du traitement.

Chez les patients ayant un panhypopituitarisme, l'équilibre des traitements substitutifs associés devra être contrôlé régulièrement.

Le gain de croissance après la première année de traitement doit avoir été d'au moins 2 cm par rapport à l'année précédant la mise sous traitement pour conclure à l'efficacité. Les années suivantes, la vitesse de croissance doit être au moins égale à la moyenne pour l'âge chronologique et/ou pour l'âge osseux et meilleure qu'avant traitement.

Lorsque le déficit somatotrope est secondaire à une lésion intracrânienne, des explorations devront être réalisées régulièrement en collaboration avec les oncologues ou les neurochirurgiens afin de dépister une éventuelle progression ou rechute.

Le traitement devra être interrompu définitivement :

- en cas d'apparition ou évolution d'un processus tumoral ;
- en cas d'inefficacité du traitement : vitesse de croissance sous traitement inférieure à 3 cm/an quel que soit l'âge, après la première année ;
- à la soudure des épiphyses, constatée sur les radiographies.

Enfant non déficitaire en GH

Retard de croissance associé à un syndrome de Turner :

Pour instaurer le traitement par rhGH, le diagnostic de syndrome de Turner doit être confirmé par un caryotype et associé à une taille ≤ -2 DS.

Il n'y a pas de limite inférieure d'âge de mise sous traitement mais la limite supérieure est un âge osseux de 12 ans.

Le traitement par rhGH doit s'inscrire dans une prise en charge plus globale du syndrome de Turner comprenant la prise en charge des autres aspects de la maladie : insuffisance ovarienne, problèmes ORL, psychomotricité, vision dans l'espace, malformations cardiaques, etc.

Le traitement hormonal d'induction de la puberté doit être prescrit à l'âge théorique du déclenchement de la puberté.

Une fois par an, le spécialiste devra réévaluer l'intérêt du traitement par rhGH.

Après la première année, le traitement par rhGH est poursuivi si le gain de croissance est d'au moins 2 cm par rapport à l'année précédente.

Le traitement sera arrêté définitivement :

- en cas d'inefficacité du traitement : vitesse de croissance sous traitement inférieure à 3 cm/an quel que soit l'âge, après la première année de traitement,
- ou à la soudure des épiphyses, sur les radiographies.
- en cas d'apparition d'un processus tumoral.

05 SMR/ASMR*

La Commission de la transparence a réévalué ces médicaments le 3 octobre 2012. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par les spécialités ZOMACTON chez les enfants ayant un déficit en GH est important.

Le service médical rendu par les spécialités ZOMACTON chez les enfants ayant un syndrome de Turner est important.

Amélioration du service médical rendu

ZOMACTON apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge du syndrome de Turner (7 décembre 2011).

Auparavant, la commission de la transparence s'était prononcée dans le déficit de l'enfant : ZOMACTON apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans le déficit somatotrope de l'enfant (9 octobre 1996).

06 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRESENTATIONS DISPONIBLES

Coût de traitement

Nom et Dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
ZOMACTON 10 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Sous cutanée	B/1 flacon en verre + 1 seringue préremplie de 1ml	CIP : 370 840-3	
ZOMACTON 4 mg, poudre et solvant pour solution injectable en multidose	Sous cutanée	B/1 flacon + 1 ampoule de 3,5 ml	CIP : 342 154-1	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

Taux de remboursement

Le taux de remboursement est renseigné par la DSS.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

*Cf. avis de la CT du 03/10/2012, consultable sur le site de la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267

** Cf RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :
Haute Autorité de santé – DEMESP
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex