

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

INDUCTOS (dibotermine alfa), protéine ostéo-inductrice

Intérêt clinique faible et pas d'avantage clinique démontré dans la fracture du tibia et la discopathie dégénérative lombaire par arthrodèse lombaire antérieure

L'essentiel

- INDUCTOS a l'AMM dans le traitement de la fracture du tibia et en alternative à l'autogreffe dans l'arthrodèse lombaire (Cf. infra).
- Dans le traitement de la fracture du tibia, l'utilisation d'INDUCTOS est marginale. Le laboratoire n'a pas été en mesure de réaliser l'étude de suivi demandée dans cette indication en 2003.
- Dans le traitement de la discopathie dégénérative lombaire par arthrodèse lombaire antérieure, sa supériorité par rapport à l'autogreffe osseuse n'a pas été démontrée avec une méthodologie rigoureuse.

Indications

Cette synthèse d'avis porte uniquement sur les indications ayant été réévaluées par la Commission en mai 2015 : « INDUCTOS est indiqué en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse pour l'arthrodèse lombaire antérieure sur un niveau (en L4 - S1) chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non-chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois.

INDUCTOS est indiqué dans le traitement des fractures du tibia chez l'adulte en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire sans alésage. ». Les modifications de l'AMM intervenues au cours de l'évaluation (extension à tous les types d'arthrodèse lombaire et pas uniquement par abord antérieur et à toute la région lombaire et non uniquement L4-S1) feront l'objet d'une évaluation ultérieure et qui donnera lieu à une mise à jour de cette synthèse d'avis.

Stratégie thérapeutique

■ Fracture ouverte du tibia

La prise en charge thérapeutique des fractures ouvertes du tibia diffère selon les caractéristiques de la fracture et les centres mais l'enclouage centromédullaire est l'une des techniques les plus utilisées. INDUCTOS est un complément du traitement standard par enclouage centromédullaire.

■ Discopathie dégénérative :

La prise en charge de la lombalgie implique l'identification de sa cause et de ses facteurs de risque sur lesquels repose l'attitude thérapeutique. Le traitement physique fondé sur la rééducation (exercices d'étirement, renforcement musculaire, stabilisation du rachis, re-conditionnement cardio-respiratoire,...) associé à une prise en charge cognitivo-comportementale constitue la pierre angulaire du traitement de la lombalgie chronique commune. Les antalgiques (AINS ou autres) peuvent être utiles. Dans les échecs de traitement non chirurgical suivi pendant au moins deux ans, une arthrodèse peut être envisagée. Son but est d'obtenir une union entre deux vertèbres lombaires ou plus. Dans les cas où une arthrodèse lombaire est justifiée, le traitement de référence est l'autogreffe. Les protéines ostéo-inductrices, dont INDUCTOS, sont une alternative à l'autogreffe. Il existe d'autres méthodes de greffe : l'allogreffe et les substituts osseux. Dans certains cas particuliers, l'arthroplastie discale est aussi une alternative.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

- Dans le traitement de la fracture du tibia, la place d'INDUCTOS est très marginale compte tenu de son utilisation déconseillée en association à un enclouage avec alésage, technique de fixation la plus fréquemment réalisée.

- Dans la discopathie dégénérative, INDUCTOS est une alternative à l'autogreffe par prélèvement de crête iliaque dans le cadre d'une arthrodèse lombaire antérieure.

Données cliniques

- Dans le traitement de la fracture du tibia, les résultats des 2 méta-analyses confirment, sous réserve de leurs biais méthodologiques, l'efficacité d'INDUCTOS dans le traitement des fractures du tibia avec un bénéfice par rapport au traitement standard.
- Dans le traitement de la discopathie dégénérative par le biais d'une arthrodèse lombaire, une méta-analyse, sous réserve de ses limites méthodologiques, a conclu à l'absence d'avantage clinique démontré avec INDUCTOS par rapport à l'autogreffe avec une incidence des cancers plus élevée (risque relatif de 3,45 [1,98 ; 6]). Dans une seconde méta-analyse, dont les résultats d'efficacité sont difficiles à interpréter compte tenu de la forte hétérogénéité mise en évidence sur certains critères, une incidence plus élevée de cancer a aussi été observée avec INDUCTOS mais sans différence statistique mise en évidence (RR=1,98 [0,86-4,54]).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par INDUCTOS est faible.
- INDUCTOS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge de ses deux indications AMM (fracture du tibia et arthrodèse lombaire pour la discopathie dégénérative).
- Avis favorable au maintien de la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 20 mai 2015 (CT-13139)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »