

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HYDROCORTANCYL (prednisolone), glucocorticoïde

 **Intérêt clinique faible et pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des radiculalgies en injection épidurale**

L'essentiel

- ▶ HYDROCORTANCYL a l'AMM dans le traitement des radiculalgies en injection épidurale.
- ▶ Les données d'efficacité, de faible niveau de preuve, suggèrent une efficacité au mieux faible et de courte durée sur la douleur.
- ▶ Aucune donnée n'a été identifiée sur une éventuelle diminution du recours aux antalgiques systémiques, à la chirurgie ou de la durée d'incapacité.
- ▶ Le renforcement des précautions d'emploi et des contre-indications de HYDROCORTANCYL visent à limiter le risque de complications neurologiques graves au cours des infiltrations épidurales.

Indications préexistantes*

HYDROCORTANCYL a l'AMM dans d'autres affections rhumatologiques selon le site d'injection, des affections dermatologiques, néoplasiques, ophtalmologiques et ORL.

Stratégie thérapeutique

- Les objectifs de la prise en charge des radiculalgies sont le traitement de la douleur, le dépistage des patients nécessitant une intervention chirurgicale urgente et la prévention des récurrences. Le traitement de 1^{ère} intention des radiculalgies comprend le repos, les AINS sur une durée courte et les antalgiques. Les infiltrations de corticoïdes peuvent viser l'espace épidural (voies inter-épineuses, interlaminaires et voie du hiatus sacro-coccygien), le foramen intervertébral (voie foraminale) ou la cavité articulaire postérieure (voie articulaire postérieure - il ne s'agit pas d'une voie épidurale). L'administration de corticoïde par injection épidurale ne peut s'envisager qu'après échec du traitement de 1^{ère} intention dans les cas de lomboradiculalgies et de névralgies cervicobrachiales rebelles dont les causes habituelles sont la hernie discale et l'arthrose intervertébrale. Les alternatives non médicamenteuses comprennent les tractions vertébrales, les orthèses lombaires ou les corsets. La chirurgie est un traitement de dernier recours.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
HYDROCORTANCYL est un traitement médicamenteux de dernier recours avant la chirurgie dans certaines radiculalgies évoluant depuis plusieurs mois et résistantes aux traitements médicaux bien conduits incluant notamment le repos, les traitements antalgiques et les AINS.
HYDROCORTANCYL est contre-indiqué en injection épidurale :
 - sur rachis cervical par voie foraminale radioguidée ou non ou par voie postérieure
 - sur rachis lombaire par voie foraminale radioguidée ou non.L'injection de HYDROCORTANCYL sur rachis opéré est un facteur de risque d'effets indésirables neurologiques graves, en particulier d'infarctus médullaire. Chez un patient opéré du rachis, avant d'envisager une injection épidurale par voie postérieure ou par voie articulaire postérieure il reviendra au médecin d'évaluer les risques et les bénéfices dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

La décision doit être partagée avec le patient. Afin de diminuer les risques neurologiques l'injection doit se faire à distance de l'étage opéré ou par la voie du hiatus sacro-coccygien.

Données cliniques

- Certaines études ont montré une diminution significative de la douleur à court terme (1 à 60 jours).
- Le risque de complications neurologiques ischémiques graves de type infarctus médullaire au cours des infiltrations épidurales (notamment foraminales) est bien identifié et les facteurs favorisants sont en partie connus. Il peut s'agir d'un spasme artériel lié à l'aiguille, d'un traumatisme direct ou d'une embolie liée aux agrégats des solutions injectables de corticoïdes particulaires. Cette dernière hypothèse est largement privilégiée. Tous les foramens lombaires sont susceptibles d'héberger une artère radiculaire ayant aussi une destination médullaire. Le RCP d'HYDROCORTANCYL contre indique son utilisation en injection épidurale sur rachis cervical par voie foraminale radioguidée ou non ou par voie postérieure ainsi qu'en injection épidurale sur rachis lombaire par voie foraminale radioguidée ou non. Chez le sujet opéré, le tissu cicatriciel épidural comporte une vascularisation importante qui résulte d'une néoangiogénèse. Ces vaisseaux peuvent être connectés à une artère radiculo-médullaire. Le risque emboligène artériel semble donc plus élevé. La mise en place d'un traitement par HYDROCORTANCYL sur rachis opéré doit être décidée dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire au regard du risques d'effets indésirables neurologiques graves.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par HYDROCORTANCYL est faible dans le traitement des radiculalgies en injection épidurale.
- HYDROCORTANCYL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des radiculalgies en injection épidurale.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à 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 9 novembre 2017 (CT-16248) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »