

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ENTOCORT (budésonide), corticoïde d'action locale



Intérêt clinique important dans la colite microscopique active mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ ENTOCORT a l'AMM dans le traitement de l'induction de la rémission chez les patients atteints de colite microscopique active.
- ▶ Son efficacité est suggérée par des données de faible qualité méthodologique, particulièrement dans la colite lymphocytaire.
- ▶ Il n'a pas été comparé au MIKICORT, autre médicament à base de budésonide ayant l'AMM dans la colite à collagène) et aux autres traitements symptomatiques utilisés hors AMM en pratique (lopéramide, 5 ASA, cholestyramine...).

Indications préexistantes*

ENTOCORT a aussi l'AMM dans le traitement de maladie de Crohn (pour plus de précisions cf. RCP).

Stratégie thérapeutique

- La colite lymphocytaire et la colite à collagène sont deux entités de la colite microscopique. En pratique, leur prise en charge est similaire. Le choix du traitement dépend de la sévérité des symptômes.
- Après élimination d'une éventuelle cause iatrogène, l'arrêt du tabac et en cas d'échec aux traitements symptomatiques tels que les anti-diarrhéiques et les ralentisseurs du transit, le budésonide peut être utilisé. En cas de réponse insuffisante au budésonide, des alternatives hors AMM tels que la cholestyramine, les 5-ASA ou le sous-salicylate de bismuth peuvent être envisagées, uniquement si les symptômes sont mineurs. En cas de colite microscopique réfractaire, des immunosuppresseurs peuvent être proposés. La chirurgie est un traitement de dernier recours.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
ENTOCORT est un traitement d'induction de la rémission chez les patients atteints de colite microscopique active, après éradication d'un éventuel facteur déclenchant et échec d'un traitement non spécifique de la diarrhée.

Données cliniques

- Les données d'efficacité d'ENTOCORT dans le traitement d'induction de la colite microscopique reposent principalement sur 2 revues systématiques Cochrane de 2017. Elles ont inclus des études cliniques publiées jusqu'en 2016, contrôlées, randomisées en double aveugle versus placebo ou mésalazine (5-ASA, hors AMM) ayant évalué l'efficacité et la tolérance du budésonide dans les 2 sous entités. Les données d'efficacité sont plus nombreuses dans la colite collagène que dans la colite lymphocytaire.
- Le niveau de preuve de ces études est faible en raison d'effectifs relativement faibles, des schémas posologiques différents de l'AMM, des imprécisions sur la méthode de randomisation et/ou de gestion de l'aveugle, une absence de description des perdus de vue ou des arrêts, des résultats incomplets.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

- Les données disponibles sont issues d'études de faible niveau de preuve ne permettant pas de tirer de conclusion solide, en particulier dans la colite lymphocytaire. Néanmoins le budésônide reste à ce jour le traitement le mieux évalué dans la colite microscopique, en particulier dans la colite collagène. Son usage est bien établi et les recommandations en vigueur le placent comme le traitement de référence.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ENTOCORT est important
- ENTOCORT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** dans la stratégie de prise en charge de la colite microscopique active (colite collagène et lymphocytaire).
- 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 21 mars 2018 (CT-16527)
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 »