

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

23 OCTOBRE 2019

budésonide
CORTIMENT 9 mg, comprimé

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement d'induction d'une rémission chez les patients adultes souffrant d'une RCH active de forme légère à modérée pour laquelle un traitement par 5-ASA ne suffit pas.

Service médical rendu désormais faible (auparavant il était important) dans le traitement d'induction d'une rémission chez les patients adultes souffrant d'une RCH active de forme légère à modérée pour laquelle un traitement par 5-ASA ne suffit pas.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de la rectocolite hémorragique

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

CORTIMENT, corticoïde oral d'action locale, est un traitement d'induction de la rémission des formes légères à modérées de RCH. Il se situe en 2ème intention après optimisation du traitement par 5-ASA (augmentation de la posologie, administration conjointe d'un traitement par voie rectale dans les formes basses) et avant la corticothérapie d'action systémique. Il pourrait diminuer le recours à la corticothérapie d'action systémique et donc en partie les complications qui lui sont liées. Il est particulièrement utile en cas de contre-indication ou d'intolérance à la corticothérapie d'action systémique et chez les patients la refusant. CORTIMENT n'a pas de place dans le traitement d'entretien.

La Commission considère néanmoins que cette stratégie doit être confirmée par des données cliniques de bonne qualité méthodologique comparant l'efficacité de CORTIMENT à celle d'un corticoïde systémique. Seules ces données permettront de démontrer que la réduction attendue de certains effets indésirables avec CORTIMENT n'est pas contrebalancée par une perte de chance pour les patients en raison d'une efficacité moindre et/ou de la survenue plus rapide d'une corticorésistance.

Compte tenu de son efficacité modeste, une corticothérapie systémique plus efficace mais moins bien tolérée devra être envisagée d'emblée sans recours au palier supplémentaire représenté par CORTIMENT en cas d'aggravation de la maladie ou de signes cliniques ne permettant pas de retarder le recours aux corticoïdes d'action systémique.

► Recommandations particulières

La Commission relève à nouveau qu'il est d'usage de réduire progressivement la dose de corticoïde, or la galénique actuelle de CORTIMENT ne le permet pas.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr