



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

6 OCTOBRE 2021

budésonide
CORTIMENT 9 mg, comprimé à libération prolongée

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans le traitement d'induction d'une rémission chez des patients souffrant d'une colite microscopique (CM) active.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans la pratique clinique et prenant en compte les recommandations actuelles (cf. paragraphe Besoin médical), les colites microscopiques à collagène ou lymphocytaires sont deux entités de colite microscopique dont la prise en charge est similaire sachant que le niveau de preuve des résultats d'efficacité est plus faible dans la colite lymphocytaire que dans la colite à collagène.

En premier lieu, il convient d'identifier et d'éradiquer des facteurs déclenchants (médicaments potentiellement en cause et tabac) et de tenter un traitement symptomatique non spécifique de la diarrhée (ralentisseur du transit). En cas d'échec de ces mesures, le budésonide est le seul médicament ayant l'AMM dans la colite microscopique. La durée de traitement d'induction recommandée est de 8 semaines.

Dans les formes bénignes, d'autres traitements symptomatiques peuvent être envisagés bien que ne disposant pas d'une AMM spécifique (5 ASA, cholestyramine).

En cas de rechute à l'arrêt du budésonide, celui-ci peut être utilisé à nouveau de manière intermittente ou à faible dose de manière continue. En cas de réponse insuffisante au budésonide, les alternatives tels que la cholestyramine, les 5-ASA hors AMM (mésalazine et sulfasalazine hors AMM) ou le sous-salicylate de bismuth (hors AMM, disponible sous forme de préparation magistrale) peuvent être envisagés uniquement si les symptômes sont mineurs.

En cas de colite microscopique réfractaire, des immunosuppresseurs (tels que l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, le méthotrexate, les anti-TNF tous hors AMM), peuvent être envisagés bien que le niveau de preuve de leur efficacité soit faible. La chirurgie peut aussi être envisagée en dernier recours.

Place du médicament

La Commission de la transparence considère que CORTIMENT (budésonide) n'a pas de place dans la prise en charge de la colite microscopique active chez l'adulte dans la mesure où

- la présentation dosée à 9 mg sous forme de comprimé gastro-résistants pelliculés à libération prolongée non sécable ne permet pas de réaliser la réduction posologique préconisée du fait de son caractère non sécable (Cf. RCP), elle oblige à changer de traitement si une diminution des doses journalières est mise en place, alors même que ces diminutions sont fréquentes en pratique courante et,
- il n'est pas démontré que la forme galénique de cette spécialité apporte un bénéfice clinique pour le patient par rapport aux autres spécialités à base de budésonide déjà disponibles en France (ENTOCORT et MIKICORT) ; aucune étude clinique n'ayant été réalisée avec la spécialité CORTIMENT.