



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 septembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 15/01/01 (JO du 17/01/01).

EDEX 10 µg /1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment.

Boîte de 2 cartouches de 1 ml (CIP: 343 158-0)

EDEX 20 µg /1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment

Boîte de 2 cartouches de 1 ml (CIP : 343 185-8)

Laboratoires SCHWARZ PHARMA

alprostadil

Liste I

Date de l'AMM : 16/04/1997

Motif de la demande :Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications :

Induction pharmacologique de l'érection.

Posologie : Cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3,4,5,6,7,8} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de Transparence.

¹ Gontero P., Fontana F.& Al. Existe t il un moment optimal pour la récupération de la fonction érectile par injections intracaverneuses de prostaglandines E1 après prostatectomie radicale sans préservation nerveuse ? Résultats d'une étude prospective hémodynamique. The journal of Urology, 2003, (169), 2166-2170.

² Costabile RA. Optimisation du traitement de la dysfonction érectile induite par le diabète. The journal of Urology,2003;170:S35-9.

³Chaveau P.,Barré C.& al. Prostatectomie radicale rétropubienne avec préservation nerveuse :Technique et résultats à propos de 200 cas. Andrologie,2003, 13-3) :232-41.

⁴ Vickers MA & al. Phosphodiesterase type 5 inhibitors for the treatment of erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. International journal of impotence research 2002; 174:466-471.

⁵ Heaton JPW, Lording D, Liui SN & al. Intracavernosal alprostadil is effective for the treatment of erectile dysfunction in diabetic men. International journal of impotence research 2001,13:317-321.

⁶ Lebib ben Achour S., Laffont I.& al. Utilisation des injections intracaverneuses dans les dysfonctions érectiles du blessé médullaire : à propos d'une expérience sur 36 patients. Ann Réadaptation Méd Phys, 2011,44 :35-44.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste modéré dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en cas de dysfonction érectile marquée (absence d'érection ou érection ne permettant pas un rapport sexuel) chez les patients souffrant de :

- paraplégie traumatique
- traumatisme du bassin compliqué de troubles urinaires
- séquelles chirurgicales (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colo-rectale)
- séquelles radiothérapiques
- séquelles du priapisme
- neuropathies diabétiques avérées
- sclérose en plaques.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

⁷ Desvaux P., Alexandre B. Point de vue des patients traités par injection intra-caverneuses : l'enquête EASY . Press Med 2005 ; 34(13) :10-12.

⁸ Observatoire des prescriptions des traitements de la dysfonction érectile. Avril 2005.