



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 mars 2001 (JO du 7 juillet 2001)

CLASTOBAN 400 mg, gélule

B/60 (CIP : 333 317-9)

CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 362 066-0)

Laboratoire SCHERING

Clodronate disodique

Liste I

Date de l'AMM :

CLASTOBAN 400 mg, gélule – 10 juillet 1989

CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé – 2 juillet 2003

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie, en complément du traitement spécifique de la tumeur
- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1 2} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de Transparence.

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 service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ PATERSON A.H.G., POWLES T.J., KANIS J.A. et al., Double-blind controlled trial of oral clodronate in patients with bone metastases from breast cancer. J Clin Oncol (1993), 11, 59-65.

² McCLOSKEY E.V., DUNN J.A., KANIS J.A. et al., A randomized trial of the effect of clodronate on skeletal morbidity in multiple myeloma Br J Hem (1998), 100, 317-325.

McCLOSKEY E.V., DUNN J.A., KANIS J.A. et al., Long term follow up of a prospective, double-blind, placebo-controlled randomised trial of clodronate in multiple myeloma. Br J. Haematol (2001), 113, 1035-1043.