



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28/08/2001 (JO du 02/02/2002).

SANDOSTATINE 50 µg/ 1 ml solution injectable en ampoule

Boîte de 6 (CIP : 342 441-0)

SANDOSTATINE 100 µg/ 1 ml solution injectable en ampoule

Boîte de 6 (CIP : 342 442-7)

SANDOSTATINE 500 µg/ 1 ml solution injectable en ampoule

Boîte de 6 (CIP : 342 443-3)

Laboratoires NOVARTIS PHARMA

octréotide

Liste I

Renouvellement conjoint :

SANDOSTATINE LP 10 mg poudre et solvant en seringue pré-remplie pour suspension injectable (IM)

Boîte de 1 (CIP : 365 106-3)

SANDOSTATINE LP 20 mg poudre et solvant en seringue pré-remplie pour suspension injectable (IM)

Boîte de 1 (CIP : 365 108-6)

SANDOSTATINE LP 30 mg poudre et solvant en seringue pré-remplie pour suspension injectable (IM)

Boîte de 1 (CIP : 365 109-2)

Date de l'A.M.M. :

SANDOSTATINE 50 µg/ 1 ml, SANDOSTATINE 100 µg/ 1 ml : 30/03/1989

SANDOSTATINE 500 µg/ 1 ml : 25/09/1990

SANDOSTATINE LP 10 mg, 20 mg et 30 mg seringues préremplies : 02/09/2004.

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

Indications Thérapeutiques :

1. SANDOSTATINE LP 10 mg, 20 mg, 30 mg :

Traitement de l'acromégalie, chez :

- les patients déjà convenablement contrôlés par la Sandostatine ;
- les patients chez qui la chirurgie, la radiothérapie ou le traitement par agonistes dopaminergiques sont inadaptés ou inefficaces, ou pendant la période transitoire précédant la réponse à la radiothérapie.

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes qui sont convenablement stabilisés par la Sandostatine :

- tumeurs carcinoïdes ;
- vipomes ;
- glucagonomes ;

Traitement des adénomes thyroïdiques primitifs des patients déjà convenablement contrôlés par la Sandostatine :

- lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ;
- chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ou radiothérapique ;
- chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie.

2. SANDOSTATINE 50 µg/ml, 100 µg/ml et 500 µg/ml

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes :

- tumeurs carcinoïdes ;
- vipomes ;
- glucagonomes

Traitement de l'acromégalie :

- lorsque la sécrétion d'hormone de croissance n'est pas normalisée après chirurgie et (ou) radiothérapie ;
- en cas de macroadénomes expansifs ou invasifs, non opérables.

Traitement des adénomes thyroïdiques primitifs :

- lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ;
- chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ou radiothérapique ;
- chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie.

Traitement des adénomes non fonctionnels :

- traitement symptomatique des troubles visuels liés à une compression des voies optiques : avant la chirurgie, avant ou après la radiothérapie ou lorsqu'aucun geste thérapeutique n'est possible ou efficace.

Traitement des adénomes corticotropes au cours du syndrome de Nelson et des adénomes gonadotropes fonctionnels :

- après échec des autres thérapeutiques ;
- en attente de l'efficacité de la radiothérapie.

Prévention des fistules pancréatiques après chirurgie d'exérèse (sauf pour le dosage à 500 µg). Traitement d'urgence de la rupture de varice oesocardiale chez le cirrhotique, en attente du traitement endoscopique.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Freda PU, Katznelson L, van der Lely AJ, Reyes CM, Zhao S, Rabinowitz D. Long-acting somatostatin analog therapy of acromegaly: a meta-analysis. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90(8):4465-4473. **(Revue de la littérature avec comparaison indirecte entre octréotide et lanréotide)**

² Bevan JS. Clinical review: The antitumoral effects of somatostatin analog therapy in acromegaly. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90(3):1856-1863. **(Revue de la littérature avec 22 études et comparaison indirecte de l'effet anti-tumoral des analogues de la somatostatine)**

³ Caron P, Arlot S, Bauters C, Chanson P, Kuhn JM, Pugeat M et al. Efficacy of the long-acting octreotide formulation (octreotide-LAR) in patients with thyrotropin-secreting pituitary adenomas. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86(6):2849-2853. **(N=11)**

⁴ Colao A, Filippella M, Di Somma C, Manzi S, Rota F, Pivonello R et al. Somatostatin analogs in treatment of non-growth hormone-secreting pituitary adenomas. Endocrine 2003; 20(3):279-283. **(N=5; traitement en association avec cabergoline)**

⁵ Andersen M, Bjerre P, Schroder HD, Edal A, Hoiland-Carlsen PF, Pedersen PH et al. In vivo secretory potential and the effect of combination therapy with octreotide and cabergoline in patients with clinically non-functioning pituitary adenomas. Clin Endocrinol (Oxf) 2001; 54(1):23-30.

⁶ Kaltsas GA, Besser GM, Grossman AB. The diagnosis and medical management of advanced neuroendocrine tumors. Endocr Rev 2004; 25(3):458-511 **(Revue de la littérature)**

⁷ Plockinger U, Rindi G, Arnold R, Eriksson B, Krenning EP, de Herder WW et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of neuroendocrine gastrointestinal tumours. A consensus statement on behalf of the European Neuroendocrine Tumour Society (ENETS). Neuroendocrinology 2004; 80(6):394-424.

⁸ Ramage JK, Davies AH, Ardill J, Bax N, Caplin M, Grossman A et al. Guidelines for the management of gastroenteropancreatic neuroendocrine (including carcinoid) tumours. Gut 2005; 54 Suppl 4:iv1-16.

⁹ Cadiot G, Hammel P, Mitry E. Tumeurs endocrines digestives et pancréatiques. www.ffcd.fr. 22-11-2005.

¹⁰ Li-Ling J, Irving P. Somatostatin and octreotide in the prevention of postoperative pancreatic complications and the treatment of enterocutaneous pancreatic fistulas: a systematic review of randomized controlled trials. Br J Surg 2001; 88(2):190-199

¹¹ Suc B, Msika S, Piccinini M, Fourtanier G, Hay JM, Flamant Y et al. Octreotide in the prevention of intra-abdominal complications following elective pancreatic resection: a prospective, multicenter randomized controlled trial. Arch Surg 2004; 139(3):288-294. **(étude prospective)**

¹² Corley DA, Cello JP, Adkisson W, Ko WF, Kerlikowske K. Octreotide for acute esophageal variceal bleeding: a meta-analysis. Gastroenterology 2001; 120(4):946-954.

¹³ Zhang HB, Wong BC, Zhou XM, Guo XG, Zhao SJ, Wang JH et al. Effects of somatostatin, octreotide and pitressin plus nitroglycerine on systemic and portal haemodynamics in the control of acute variceal bleeding. Int J Clin Pract 2002; 56(6):447-451.

¹⁴ De Franchis R. Updating consensus in portal hypertension: report of the Baveno III Consensus Workshop on definitions, methodology and therapeutic strategies in portal hypertension. J Hepatol 2000; 33(5):846-852. **(Revue de la littérature)**