



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 9 janvier 2002 (JO du 11 janvier 2002)

AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

B/4 flacons de 15 mg et 4 ampoules de 5 ml (CIP : 349 418-4)

AREDIA 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

B/1 flacon de 60 mg et 1 ampoule de 10 ml (CIP : 349 419-0)

AREDIA 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

B/1 flacon de 90 mg et 1 ampoule de 10 ml (CIP : 349 420-9)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

pamidronate de sodium

Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Date des AMM :

AREDIA 15 mg/5 ml : 17 septembre 1990

AREDIA 60 mg/10 ml, 90 mg/10 ml : 29 novembre 1995

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Indications thérapeutiques:

- Traitement des hypercalcémies sévères d'origine maligne ;
- Traitement du myélome stade III avec au moins une lésion osseuse ;
- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie en complément du traitement spécifique de la tumeur
- Traitement de la maladie de Paget

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 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 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 le traitement du myélome stade III avec au moins une lésion osseuse ; le traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie en complément du traitement spécifique de la tumeur, le traitement de la maladie de Paget, aux posologies de l'AMM.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement des hypercalcémies sévères d'origine maligne », à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription**Taux de remboursement :** 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ P. Major, A. Lortholary, J. Hon, E. Abdi, G. Mills, H. D. Menssen, F. Yunus, R. Bell, J. Body, E. Quebe-Fehling, J. Seaman. Zoledronic Acid Is Superior to Pamidronate in the Treatment of Hypercalcemia of Malignancy: A Pooled Analysis of Two Randomized, Controlled Clinical Trials. Journal of Clinical Oncology, Vol 19, Issue 2 (January), 2001: 558-567

² Rosen LS, Gordon DH, Dugan W Jr, Major P, Eisenberg PD, Provencher L, Kaminski M, Simeone J, Seaman J, Chen BL, Coleman RE. Zoledronic acid is superior to pamidronate for the treatment of bone metastases in breast carcinoma patients with at least one osteolytic lesion. Cancer 2004 Jan 1;100(1):36-43.