



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 26 juin 2002 (JO du 1^{er} juin 2003)

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastro-résistants en gélule

Flacon de 45 gélules (CIP : 341 477-1)

Flacon de 90 gélules (CIP : 341 478-8)

Laboratoire AstraZeneca

Budésonide micronisé

Code ATC : A07EA01

Date de l'A.M.M. : 31/07/1996, rectificatif du 19/05/2005

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement d'attaque de la maladie de Crohn d'intensité légère à modérée affectant l'iléon et / ou le côlon ascendant.
- Traitement d'entretien de la maladie de Crohn (durée maximale de 9 mois) : en l'attente d'efficacité d'un traitement immunosuppresseur, substitution de la prednisolone chez les patients cortico-dépendants à des doses inférieures ou égales à 30 mg/j de prednisolone ou équivalent.
- Prolongation de la rémission de la maladie de Crohn après traitement d'attaque.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 42 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas

¹ Otley A and Steinhart AH. Budesonide for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006 Issue 4.

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 également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé