



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 avril 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 17 avril 2003 (JO du 21 mai 2003).

CERIS 20 mg, comprimé enrobé
Boîte de 30, code CIP : 351 615-8

Laboratoires ROTTAPHARM

Chlorure de trospium
ATC : G04BD09

Liste I

Date de l'AMM : 28 juin 1999 (AMM nationale)

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

Indication :

« Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale (par exemple hyperréflexie idiopathique ou neurologique du détrusor). »

Posologie : (cf RCP)

Un comprimé enrobé deux fois par jour (soit 40 mg par jour).

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 181 000 prescriptions de CERIS. La posologie moyenne observée, 2 comprimés/jour est conforme au R.C.P. CERIS 20 mg a été majoritairement prescrit dans l'incontinence urinaire (76%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (ref ^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

1 Zinner N et al. "Trospium Study Group. Trospium chloride improves overactive bladder symptoms: a multicenter phase III trial. J Urol 2004;171(6 Pt 1):2311-2315).

2 S.Alloussi et al. "Trospium chloride (Spasmo-lyt) in patients with motor urge syndrom (detrusor instability) : a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled study. Journal of Drug Assessment 1999;2:1-9.

3 Cardozo L et al. "Randomized, double-blind placebo controlled trial of the once daily antimuscarinic agent solifenacin succinate in patients with overactive bladder". J Urol 2004;172(5 Pt 1):1919-1924.

4 Halaska M et al. "Controlled, double-blind, multicentre clinical trial to investigate long-term tolerability and efficacy of trospium chloride in patients with detrusor instability". World J Urol 2003;20(6):392-399.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ⁵). 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 modéré dans l'indication 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 : 35 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

⁵ Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale. *Services des recommandations professionnelles* Mai 2003.