

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 19 février 1998- (J.O. du 01 mars 1998)

ANANDRON 150 mg, comprimé (boîte de 30)

Laboratoire : AVENTIS

Nilutamide

Date de l'A.M.M. : 05 avril 1990

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs :
Nilutamide

Indications thérapeutiques :

Cancer de la prostate métastasé en co-prescription avec la castration chirurgicale ou chimique, l'efficacité s'observant chez les patients non traités antérieurement (moins de 10% de réponses lorsqu'une première thérapeutique hormonale a été tentée et s'est avérée inefficace ou dépassée).

Posologie :

Le traitement par nilutamide doit être débuté dès la castration, qu'elle soit médicale ou chirurgicale.

Traitement d'attaque : 300 mg/jour durant 4 semaines
Traitement d'entretien : 150 mg/jour

Le passage au traitement d'entretien peut être plus précoce en cas de survenue d'effets indésirables, en particuliers digestifs.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 12 septembre 1990

Le seul intérêt d'ANANDRON 150 mg versus ANANDRON 50 mg est la prise d'un comprimé au lieu de 3, sans amélioration du service médical rendu.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 17 décembre 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'A.M.M..

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
B	:	Antihormones et apparentés
B	:	Antiandrogènes
04	:	Nilutamide

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P1	:	Antihormones
P1-2	:	Antiandrogènes

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

CASODEX 50 mg

ANDROCUR 50 mg, 100 mg

ACETATE DE CYPROTERONE MERCK (non commercialisé)

Groupe générique : flutamide 250 mg

- Spécialité de référence : EULEXINE 250 mg
- Spécialités génériques :
 - FLUTAMIDE BAYER 250 mg
 - FLUTAMIDE BIOGARAN 250 mg
 - FLUTAMIDE MSD 250 mg
 - PROSTADIREX 250 mg

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration
FLUTAMIDE EG 250 mg

Médicaments à même visée thérapeutique

Antiandrogènes stéroïdiens ou non stéroïdiens

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
ANDROCUR 50 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
FLUTAMIDE MSD 250 mg
- le dernier inscrit :
FLUTAMIDE EG 250 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ANANDRON 150 mg n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans le panel de prescription.

La Commission ne dispose d'aucune autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 100%