

AVIS DE LA COMMISSION

04 avril 2001

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

par arrêté du 25 mai 1998- (J.O. du 04 juin 1998)

CASODEX 50 mg, comprimé enrobé
(boîte de 30)

Laboratoire : ASTRA ZENECA

Bicalutamide

Date de l'A.M.M. : 05 mai 1995

Motif de la demande :

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 :

Bicalutamide

Indication thérapeutique :

Cancer de la prostate métastasé en association à une castration médicale ou chirurgicale

Posologie :

Chez l'homme adulte, y compris le sujet âgé, un comprimé de 50 mg par jour, à commencer avec la castration médicale ou chirurgicale.

En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique légère, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

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

Avis de la commission du 05 mars 1997

L'amélioration du service médical rendu de CASODEX est mineure, de niveau IV, en terme de réduction des effets indésirables, par rapport à EULEXINE et ANANDRON

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
B	:	Antihormones et apparentés
B	:	Antiandrogènes
03	:	Bicalutamide

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

ANANDRON 50 mg, 150 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

CASODEX 50 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/effets indésirables 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%