

AVIS DE LA COMMISSION

07 février 2001

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

par arrêté du 26 février 1998- (J.O. du 08 mars 1998)

CLASTOBAN 400 mg, gélule
(boîte de 60)

Laboratoire : AVENTIS

Clodronate disodique

Date de l'A.M.M. : 10 juillet 1989

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 :

Clodronate disodique

Indications thérapeutiques :

- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable.
- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie, en complément du traitement spécifique de la tumeur.

Dans les cas d'hypercalcémie, le traitement doit être associé à une réhydratation optimale.

Posologie :

- Traitement palliatif des ostéolyses sans hypercalcémie :
La posologie journalière est de 1600 mg, soit 2 gélules 2 fois par jour.
La durée du traitement est habituellement de plusieurs mois.
- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable et traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec hypercalcémie :
Des doses de départ plus élevées devront être instaurées : de 2400 à 3200 mg/jour, réparties en plusieurs prises. En fonction de la réponse thérapeutique, ces doses seront progressivement diminuées.

Les effets n'ont pas été étudiés pour des traitements supérieurs à 2 ans.

Enfants : CLASTOBAN ne doit pas être administré chez l'enfant, sauf en cas d'hypercalcémie grave.

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

Avis de la commission du 4 octobre 1989

Le clodronate disodique appartient à la classe des diphosphonates.

Par rapport à l'etidronate, ses propriétés anti-ostéoclasiques sont plus puissantes et il inhibe la minéralisation osseuse. Son efficacité thérapeutique est plus accentuée que celle de l'etidronate en particulier pour la voie orale, sans trouble de la minéralisation.

CLASTOBAN est plus efficace que les traitements antérieurs (calcitonine, furosémide, corticoïde, phosphore).

La toxicité rénale nécessite un contrôle rigoureux de la posologie et une hydratation du malade.

La Commission reconnaît une amélioration substantielle du service médical rendu.

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

Avis de la commission du 26 juin 1991

Demande d'extension d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

La Commission souligne en outre que CLASTOBAN ne doit pas être utilisé dans des affections type maladie de Paget et ostéoporose pour lesquelles il ne bénéficie d'aucune indication contrairement à DIDRONEL.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la commission du 15 avril 1992

Compte tenu du profil du produit (diphosphonate) le risque de prescriptions en dehors des indications de l'AMM est majeur et constitue un risque en terme de santé publique.

L'avis de la Commission de la transparence du 26 juin 1991 implique une prise en charge uniquement pour les malades présentant des métastases ostéolytiques liées à un cancer et traités en ambulatoire – ce qui nécessite la mise en place d'un mécanisme de régulation vérifiant la prise en charge par le seul biais de l'ALD.

Dans l'attente de la mise en place de ce mécanisme de régulation, la Commission souhaite un report de la décision d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Avis de la commission du 11 et 25 mai 1994

Les résultats préliminaires d'une enquête menée conjointement avec la CANAM et le CCMSA montrent que la prescription hors AMM dans les maladies non malignes (Paget, ostéoporose, hypercalcémie non maligne) existe mais reste marginale.

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

Avis de la commission du 3 décembre 1997

Une étude des prescriptions de biphosphonates à visée cancérologique effectuée par la CCMSA et la CANAM sur une période de 12 mois (1993-1994) et publiée en septembre 1995, montrait un respect de l'AMM. Seulement 14% des prescriptions se situaient hors du champs des indications de l'AMM, avec 98% des prescriptions effectuées dans des affections cancéreuses et 2% pour un traitement d'ostéoporose ou de maladie de Paget. La posologie de 1600 mg/j était respectée dans 80 % des prescriptions.

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 2000 :

M	:	Muscle et squelette
05	:	Médicament pour le traitement des désordres osseux
B	:	Médicaments agissant sur la minéralisation
A	:	Diphosphonates
02	:	Clodronique acide

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P7	:	Divers
P7-1	:	Produits utilisés dans l'hypercalcémie maligne

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

LYTOS 520 mg, comprimé

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement des hypercalcémies malignes et/ou le traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie.

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 :
CALSTOBAN 400 mg, gélule
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
LYTOS 520 mg, comprimé
- le dernier inscrit :
LYTOS 520 mg, comprimé

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

CLASTOBAN 400 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

Les affections concernées par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par 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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%