

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2001

CLIMASTON 1 mg/ 5 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 28 comprimés

Laboratoire SOLVAY PHARMA

Estradiol hémihydraté
Dydrogestérone

Liste I

Date de l'AMM : 06 mars 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

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

Principes actifs

Estradiol hémihydraté..... 1,03 mg (correspondant à 1 mg d'estradiol)
Dydrogestérone..... 5,00 mg

Originalité

Il s'agit d'une association estroprogestative substitutive indiquée dans la ménopause, en traitement continu à doses fixes et faibles d'estradiol et dydrogestérone. Les spécialités CLIMASTON 2 mg/ 10 mg et CLIMASTON 1 mg/10 mg , (traitement continu à doses séquentielles) sont déjà inscrites sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Indications thérapeutiques

- Traitement hormonal substitutif (THS) pour la correction des symptômes de carence estrogénique chez les femmes non hystérectomisées. CLIMASTON 1 mg/5 mg ne doit être utilisé que chez les femmes en ménopause confirmée (plus de 12 mois après les dernières règles spontanées).
- Prévention de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes non hystérectomisées à risque de fractures.

Posologie

Adultes (y compris personnes âgées)

La posologie est d'un comprimé par jour. CLIMASTON 1 mg/5 mg doit être pris de manière continue, sans interruption entre les plaquettes.

CLIMASTON 1 mg/5 mg peut être pris avec ou sans aliments.

Début du traitement par CLIMASTON 1 mg/5 mg :

Les femmes présentant une ménopause naturelle doivent débiter le traitement par CLIMASTON 1 mg/5 mg 12 mois après leurs dernières règles spontanées. Dans le cas d'une ménopause chirurgicale, le traitement peut débiter immédiatement.

CLIMASTON 1 mg/5 mg est destiné à prévenir la stimulation endométriale chez les femmes ménopausées et entraîne généralement une aménorrhée.

Avant d'instaurer le traitement, il faut éliminer le diagnostic de grossesse.

Prévention de l'ostéoporose(cf RCP)

Le traitement hormonal substitutif dans la prévention de l'ostéoporose postménopausique

doit prendre en compte les effets attendus sur la masse osseuse qui sont dose-dépendants et la tolérance individuelle au traitement.

CLIMASTON 1 mg/5 mg en relais d'un autre THS

Les patientes passant d'un autre THS à CLIMASTON 1 mg/5 mg doivent démarrer celui-ci à la fin de la phase estro-progestative du traitement, sans faire de fenêtre thérapeutique.

CLIMASTON 1 mg/5 mg ne devrait être utilisé que chez les femmes ménopausées depuis plus de 12 mois. Si le statut ménopausique n'est pas connu (en raison de l'utilisation précédente d'un THS séquentiel ou d'associations contraceptives orales, par exemple), il est possible que le taux d'estrogène endogènes soit encore élevé. Cela peut donner lieu à des saignements imprévisibles, en particulier durant les premiers cycles.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
F	:	Progestatifs et estrogènes en association
A	:	Progestatifs et estrogènes en association
14	:	Dydrigestérone et estrogène

Classement dans la nomenclature ACP

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C8	:	Hypoestrogénie
P2	:	Associations estroprogestatives (association estroprogestatives substitutive)
P2-2	:	Traitement continu (28/ 28 jours)
P2-2-1	:	Associations à doses fixes

Et

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C12	:	Ménopause
P3	:	Associations estroprogestatives (association estroprogestative substitutive)
P3-2	:	Traitement continu (28/28 jours)
P3-2-1	:	Associations à doses fixes

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 :

Associations estroprogestatives par voie orale indiquées dans la ménopause :

(i) Traitement discontinu (21/28 jours)

- CLIMENE (valérate d'estradiol + acétate de cyprotérone), comprimés
- DIVINA (valérate d'estradiol + acétate de médroxyprogestérone), comprimés

(ii) Traitement continu (28/28 jours)

Doses fixes :

- KLIOGEST (estradiol + acétate de noréthistérone), comprimés
- ACTIVELLE (acétate de noréthistérone + estradiol hémihydraté), comprimés

Doses séquentielles :

- CLIMASTON 2 mg/10 mg et 1 mg/10mg(estradiol + dydrogestérone), comprimés
- TRISEQUENS (estradiol + acétate de noréthistérone), comprimés

Médicaments à même visée thérapeutique :

Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
DIVINA
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CLIMASTON 2 mg/10 mg et CLIMASTON 1 mg/10 mg
- le dernier produit inscrit :
CLIMASTON 2 mg/10 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

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

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible

Selon une étude publiée récemment (Ringa et al., 1999) 30 à 50 % des femmes âgées de 45 – 55 ans seraient traitées par thérapie hormonale substitutive, soit 1,3 à 2,1 millions de femmes.

Amélioration du service médical rendu

CLIMASTON 1 mg/ 5 mg complète la gamme CLIMASTON 1mg/10mg et 2mg/10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %