

AVIS DE LA COMMISSION

09 mai 2001

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

par arrêté du 07 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

CREON 25 000 U, microgranules gastrorésistants en gélules
Boite de 60

Laboratoires SOLVAY PHARMA

Poudre de pancréas d'origine porcine

Date de l'A.M.M.: 10 janvier 1990 et modificatif du 24 juillet 2000

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 MARCHÉ

Principe actif :

Poudre de pancréas d'origine porcine

Indications thérapeutiques :

Insuffisance pancréatique exocrine, notamment la mucoviscidose.

Posologie :

La posologie « optimale » doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est à dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

La posologie usuelle est :

- adultes et enfants de plus de 10 ans : 3 à 4 gélules par jour ;
- enfants de 5 à 10 ans : 2 à 3 gélules par jour (pour les enfants plus jeunes utiliser les gélules dosées à 12 000 U).

Chez l'enfant ne pas dépasser 4 gélules par jour.

CREON doit être administré en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas.

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

Avis de la commission du 3 novembre 1993

La commission confirme son avis du 11 juillet 1990 à savoir que les données dont on dispose montrent que les enzymes pancréatiques type CREON, ALIPASE, EUROBIOL 25 000 sont prescrites dans la plupart des cas comme antidyspeptiques et donc en dehors de leur indication d'autorisation de mise sur le marché qui ne concerne que l'insuffisance pancréatique exocrine, notamment la mucoviscidose.

Avis de la commission du 21 janvier 1998

Selon les sources dont dispose la commission, on note que la majorité des prescriptions de CREON 25 000 U sont non conformes aux indications de l'AMM. Cependant le pourcentage des prescriptions en conformité avec l'AMM augmente régulièrement depuis 1995.

Par ailleurs, la Commission note que la posologie est respectée.

La Commission rappelle qu'elle souhaite disposer régulièrement de données sur les prescriptions de cette spécialité, permettant de vérifier leur conformité aux indications de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

A	:	Voies digestives et métabolisme
09	:	Médicaments de la digestion, enzyme incluse
A	:	Médicaments de la digestion, enzyme incluse
A	:	Préparations enzymatiques
02	:	Multienzymes (lipases, protéases.....)

Classement dans la nomenclature ACP :

A	:	Appareil digestif et métabolisme
G	:	Gastro-entérologie
C7	:	Mucoviscidose
P1	:	Enzymothérapie substitutive

et

A	:	Appareil digestif et métabolisme
G	:	Gastro-entérologie
C11	:	Troubles de la sécrétion pancréatique
P1	:	Enzymothérapie substitutive

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

ALIPASE, gélule
CREON 12 000 U, gélule
EUROBIOL 4,5 g poudre orale en flacon
EUROBIOL 25 000 U, gélule
LICREASE, gélule

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'insuffisance pancréatique et notamment la mucoviscidose.

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 :
CREON 25 000 U (boite de 60)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
LICREASE (boite de 60)
- le dernier inscrit :
CREON 25 000 U (boite de 60)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS Doréma (printemps 2000), la répartition des prescriptions de CREON 25 000 U est la suivante :

- autres maladies du pancréas : 31,7%
- pancréatites aiguës : 20,8%
- entérocolites non infectieuses : 5%
- autres maladies (sans précision) : 42% (en 1997 ce pourcentage était de 39,4%)

La posologie moyenne de CREON 25 000 U est de 3 gélules par jour.
96% des prescriptions sont réalisées par des généralistes.

Réévaluation du service médical rendu

L'insuffisance pancréatique exocrine, notamment la mucoviscidose est une affection grave.

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

La Commission souligne que selon le panel IMS Dorema (printemps 2000) la part des prescriptions correspondant à des indications thérapeutiques non identifiées est élevée (42%). Contrairement aux demandes de la Commission du 21 janvier 1998 la firme n'a fourni aucune donnée exploitable sur la prescription de CREON.

En conséquence la Commission demande que la firme mette en place un suivi des prescriptions permettant d'identifier la répartition des diagnostics et présente ces résultats dans un délai de 1 an.

La méthodologie de l'étude devra être validée par l'observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments.

Par ailleurs le représentant de la CNAMTS rappelle que la prise en charge limitée aux seules indications remboursables nécessiterait que soient définis les critères permettant d'authentifier les insuffisances pancréatiques exocrines avérées.

Ceci permettrait l'identification des indications prises en charge par le contrôle médical de l'assurance maladie.

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'A.M.M. en l'attente des résultats de cette étude

Taux de remboursement : 65%