

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

ESTRAPATCH 40 µg/24h, dispositif transdermique
ESTRAPATCH 60 µg/24h, dispositif transdermique
(boîte de 4)

Laboratoires PIERRE FABRE SANTE

Estradiol

Liste II

Date de l'AMM : 04 avril 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

Principe actif

Estradiol

Indications thérapeutiques

- Traitement hormonal substitutif des symptômes liés au déficit en œstrogènes chez les femmes ménopausées.

L'expérience du traitement chez la femme de plus de 65 ans est limitée.

Posologie

La posologie usuelle recommandée pour débiter le traitement est de un dispositif d'Estrapatch 60 µg/24 h à appliquer 1 fois par semaine, c'est à dire renouveler l'application tous les 7 jours.

Estrapatch 40 µg/24heures peut être utilisé en relais si les symptômes de surdosage surviennent tels que les tension mammaire, irritabilité, gonflement abdomino-pelvien.

Dans tous les cas, le traitement devra être poursuivi à la posologie minimale efficace cliniquement.

Estrapatch peut être administré en traitement discontinu ou continu :

- En traitement discontinu, le dispositif d'Estrapatch est renouvelé 1 fois tous les 7 jours pendant 21 jours, suivi de 7 jours d'intervalle libre sans traitement. Durant cet intervalle, des hémorragies de privation peuvent apparaître ;
- En traitement continu, sans aucune période d'arrêt du traitement, c'est-à-dire le dispositif Estrapatch est renouvelé tous les 7 jours pendant 28 jours.

Un traitement continu peut être indiqué chez les femmes hystérectomisées où dans le cas où les symptômes de déficit estrogénique se manifestent au cours de l'intervalle libre.

Chez les femmes non hystérectomisées, un progestatif doit être ajouté au moins 12 jours par cycle pour s'opposer au développement d'une hyperplasie endométriale induite par l'estrogène. Le traitement séquentiel par des progestatifs doit se faire selon le schéma suivant :

- Si Estrapatch est administré de façon discontinue, le progestatif sera administré durant au moins les 12 derniers jours du traitement par l'estradiol. Ainsi, il n'y aura aucune administration hormonale pendant l'intervalle libre de chaque cycle.
- Si Estrapatch est administré de façon continue, il est recommandé de prendre le progestatif durant au moins 12 jours chaque mois.

Dans les deux cas, des saignements peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par le progestatif.

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
C : Estrogènes
A : Estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés
03 : Estradiol

Classement dans la nomenclature ACP

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH : Gynécologie et hormones sexuelles
C12 : Ménopause
P1 : Hormones – Estrogènes (thérapeutique estrogénique substitutive)
P1-1 : Voie percutanée ou transdermique

et

C8 : Hypoestrogénie
P1 : Hormones – Estrogènes (thérapeutique estrogénique substitutive)
P1-1 : Voie percutanée ou transdermique

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 :

Ce sont les dispositifs transdermiques à base d'estrogènes :

CLIMARA 50 µg/24 h *

DERMESTRIL 25 - 50 - 100 µg/24 h

DERMESTRIL SEPTEM 25 - 50 - 75 µg/24 h (non commercialisés)

EVAFILM 50 100 µg/24h (non commercialisés)

ESTRADIOL GGAM 50 –100 µg/24 h (non commercialisés)

ESTRADERM TTS 25 - 50 - 100 µg/24 h *

FEMSEPT 50 - 75 - 100 µg/24 h

MENOREST 25 - 37,5 - 50 - 75 - 100 µg/24 h *

OESCLIM 25 - 37,5 - 50 - 75 µg/24 h

THAIS 25- 50 - 100 µg/24 h

THAIS SEPT 25 - 50 - 75 µg/24 h (non commercialisés)

*ces spécialités ont l'indication « prévention de la perte osseuse post-ménopausique ».

Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit de l'ensemble des spécialités à base d'estrogènes naturels ou conjugués indiquées dans la thérapie hormonale substitutive, et administrées par voie transdermique, percutanée, orale ou parentérale.

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 :
ESTRADERM TTS 50 µg/24 h
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
Tous les dispositifs transdermiques à base d'estrogènes à l'exception des spécialités ESTRADERM TTS.
- les dernier produits inscrits :
ESTRADIOL GGAM 50 et 100 µg/24 h (non commercialisés)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives

1 étude a comparé ESTRAPATCH 40 µg/24 h et 60 µg/24 h (une fois par semaine) avec OESCLIM 50 (2 fois par semaine).

- critère principal : « taux de succès » à la 4^{ième} semaine du 1^{er} cycle (% de patientes ayant une diminution du nombre de bouffées de chaleur d'au moins 50 % par rapport à la semaine précédent le début de traitement)
- Durée de traitement : 6 mois

Traitement	ESTRAPATCH 40 µg	ESTRAPATCH 60 µg	OESCLIM 50
N	134	135	136
Taux de succès	85%	92%	96%
Mastodynies	6,4%	7,1%	14,3%

Saignements	50 %	67,2 %	72,1%
Variation de l'épaisseur de la muqueuse de l'endomètre	+1,2 mm	+1,6mm	+2,2mm

L'efficacité d'ESTRAPATCH 40 µg/24 h et 60 µg/24 h est montrée sur la correction des symptômes du climatère.

Service médical rendu

Les manifestations cliniques de la ménopause liées à la privation hormonale : troubles vasomoteurs, troubles trophiques génito-urinaires et cutanés, troubles psychiques, et perte osseuse, peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important chez les femmes hystérectomisées ou non hystérectomisées, pour ces dernières il est nécessaire d'associer un progestatif.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par ESTRAPATCH 40 et 60 µg/24h dispositif transdermique est important.

Amélioration du service médical rendu

Estrapatch n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres dispositifs transdermiques à base d'estrogènes ayant les mêmes indications.

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 %