

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 24 août 1998- (J.O. du 24 août 1998)

SANDOSTATINE 50 µg/ml, solution injectable en ampoule (S.C.)
(boîte de 6 ampoules)

SANDOSTATINE 100 µg/ml, solution injectable en ampoule (S.C.)
(boîte de 6 ampoules)

SANDOSTATINE 500 µg/ml, solution injectable en ampoule (S.C.)
(boîte de 6 ampoules)

Société NOVARTIS PHARMA S.A.

octréotide

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle

Date de l'AMM : 30 mars 1989 (50µg :ml et 100µg/ml) et 25 septembre 1990 (500µg/ml)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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

Principe actif : octréotide

Indications thérapeutiques :

Traitement de l'acromégalie :

- Lorsque la sécrétion d'hormone de croissance n'est pas normalisée après chirurgie et (ou) radiothérapie
- en cas de macroadénomes expansifs ou invasifs non opérables

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes :

- tumeurs carcinoïdes
- vipomes
- glucagonomes

Traitement des adénomes thyroïdiens primitifs

- lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie
- chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ou radiothérapique
- chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie

Traitement des adénomes non fonctionnels :

- traitement symptomatique des troubles visuels liés à une compression des voies optiques : avant la chirurgie, avant ou après la radiothérapie ou lorsqu'aucun geste thérapeutique n'est possible ou efficace.

Traitement des adénomes corticotropes au cours du syndrome de NELSON et des adénomes gonadotropes fonctionnels :

- après échec des autres thérapeutiques
- en attente de l'efficacité de la radiothérapie

Prévention des fistules pancréatiques après chirurgie d'exérèse (sauf pour le dosage à 500µg/ml).

Traitement d'urgence de la rupture de varice œsocardiale chez le cirrhotique, en attente du traitement endoscopique.

Posologie :

La posologie doit être adaptée pour chaque patient, en milieu spécialisé.

Dans les indications où l'administration se fait par voie sous-cutanée, les injections seront espacées de 8 h ou de 12 h selon les cas. Il est conseillé de pratiquer ces injections à distance (1 à 2 h après si possible) des repas de midi et du soir.

La tolérance locale peut être améliorée en laissant réchauffer l'ampoule quelques temps à la température ambiante, juste avant l'emploi, en injectant lentement le produit (plus de 20 secondes) et en variant les points d'injection.

En fonction des variations posologiques souhaitées, on utilisera l'une des trois présentations : 500 µg/1 ml, 100 µg/1 ml ou 50 µg/1 ml.

- Acromégalie

La posologie doit être adaptée en fonction de la réponse jugée sur les concentrations d'hormone de croissance et de Somatomédine-C, l'objectif étant de les normaliser. Il est conseillé de débuter le traitement par 3 fois 50 µg/jour par voie sous-cutanée (une injection toutes les 8 h) et d'augmenter éventuellement par paliers de 50 µg 3 fois par jour tous les mois en fonction des critères conseillés, la dose maximale étant de 500µg 3 fois par jour.

Il convient de ne prescrire que la dose minimale efficace qui, chez la majorité des patients, est de 300 µg par jour (3 fois 100 µg).

- Tumeurs endocrines digestives

La dose initiale recommandée est de 50 µg le matin et le soir, en deux injections sous-cutanées, à 12 h d'intervalle. Cette posologie peut être augmentée, habituellement jusqu'à 200-400 µg (soit 2 injections de 100 ou 200 µg par jour). Dans quelques cas (tumeurs carcinoïdes), il sera nécessaire d'augmenter les doses en utilisant 3 injections sous-cutanées de 200 à 500 µg (1 injection toutes les 8 h) pour atteindre un maximum de 1500 µg par jour.

- Adénomes thyroïdiques primitifs

Posologie la plus souvent efficace : 100 µg : 3 fois par jour. La dose sera adaptée en fonction de la réponse de la TSH et des hormones thyroïdiennes. Cinq jours au moins de traitement sont nécessaires pour juger de l'efficacité.

- Adénomes non fonctionnels

Posologie recommandée : 100 µg ; 3 fois par jour. Cette dose pourra éventuellement être doublée en cas d'inefficacité immédiate ou secondaire.

L'initiation du traitement peut se faire en administration cutanée continue pendant quelques jours pour obtenir un effet immédiat sur les troubles visuels.

- Adénomes corticotropes au cours du syndrome de NELSON et des adénomes gonadotropes fonctionnels.

Posologie initiale : 100 µg, 3 fois par jour par voie sous-cutanée. La posologie sera ensuite adaptée en fonction des résultats observés.

- Prévention des fistules pancréatiques après chirurgie d'exérèse (sauf pour le dosage à 500µg/ml) : la posologie est de 100 µg, 3 fois par jour pendant 7 jours par voie sous-cutanée.

- Rupture de varice oesocardiale chez le cirrhotique en attente du traitement endoscopique : 25 µg par heure pendant 48 heures en perfusion intraveineuse continue.

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

Avis de la Commission du 10 mai 1989

présentations dosées à 50 et 100µg/ml : avis favorable à l'agrément aux collectivités dans le traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives : tumeurs carcinoïdes, vipomes et glucagonomes.

Avis de la Commission du 7 novembre 1990

Extension d'indication dans le traitement de l'acromégalie pour les présentations dosées à 50 et 100µg/ml. Avis favorable à l'agrément aux collectivités dans cette extension d'indication.

Avis favorable à l'agrément aux collectivités pour le dosage à 500 µg/ml en tant que complément de gamme justifié.

Avis de la Commission du 13 juillet 1994

3 extensions d'indication dans : le traitement des adénomes thyroïdiens primitifs, des adénomes non fonctionnels et des adénomes corticotropes au cours du syndrome de NELSON et des adénomes gonadotropes fonctionnels.

SANDOSTATINE est la première thérapeutique médicamenteuse indiquée dans ces pathologies, en cas d'inefficacité des traitements chirurgicaux et/ou radiothérapeutiques. Avis favorable à l'agrément aux collectivités pour ces extensions d'indication pour les dosages 50 100 et 500µg/ml.

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

Extension d'indication thérapeutique pour SANDOSTATINE 50 et 100µg/ml dans la prévention des fistules pancréatiques après chirurgie d'exérèse. ASMR II. Avis favorable à l'agrément aux collectivités.

Avis de la Commission du 7 janvier 1998

L'apport thérapeutique de la SANDOSTATINE dans le traitement des diverses pathologies tumorales et digestives peut être considéré comme important et justifie la prise en charge de ce produit. Avis favorable à l'inscription sécurité sociale.

Avis de la Commission du 22 avril 1998

Extension d'indication dans le traitement d'urgence de la rupture de varice oesocardiale chez les cirrhotiques en attente du traitement endoscopique. Globalement, la spécialité SANDOSTATINE représente une ASMR IV en terme de commodité d'emploi par rapport à la somatostatine et de tolérance par rapport à la terlipressine. Avis favorable à l'inscription sécurité sociale.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

H	:	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
01	:	Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues
C	:	Hormones hypothalamiques
B	:	Antihormone de croissance
02	:	octréotide

Classement dans la nomenclature ACP

H	:	Hormones
C5	:	Hypersécrétion de somathormone
P1	:	Hormones d'encéphaliques
L	:	Anticancéreux et immunosupresseurs
C2	:	tumeurs malignes
P3	:	produits hormonaux
P3-4	:	Autres hormones
A	:	appareil digestif et métabolisme
AG	:	gastro-entérologie
C13	:	autres pathologies digestives
P1	:	divers
P1-5	:	autres
P1-5-3	:	fistules pancréatiques (prévention après chirurgie d'exérèse) et digestive (en post-opératoire)
P1-3	:	hémorragies (varices oesophagiennes)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicament à même visée thérapeutique
SOMATULINE
SANDOSTATINE LP
MODUSTATINE
SOMATOSTATINE UCB
GLYPRESSINE

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

SANDOSTATINE n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître sur les panels de prescription dont la Commission dispose.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission de la Transparence a retenu pour cette spécialité, les indications ci-dessous

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes:

- tumeurs carcinoïdes :
- vipomes :
- glucagonomes (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Traitement de l'acromégalie : lorsque la sécrétion d'hormone de croissance n'est pas normalisée après chirurgie et (ou) radiothérapie ; en cas de macroadénomes expansifs ou invasifs, non opérables.

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Traitement des adénomes thyroïdiens primitifs :

- lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ ou radiothérapie ;
- chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ou radiothérapique ;
- chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie.

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique médicamenteuse

Traitement d'urgence de la rupture de oesocardiaie chez le cirrhotique, en attente du traitement endoscopique

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement :100%