

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 1^{er} avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

SURGESTONE 0,500 mg, comprimé
(Boîtes de 10 et 12)

Laboratoires CASSENNE

Promégestone

Liste I

Date des AMM : 14 novembre 1998

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 MARCHE

Principe actif

Promégestone

Indications

Troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale :

- irrégularité menstruelle due à des troubles de l'ovulation,
- dysménorrhée,
- syndrome prémenstruel,
- mastodynie,
- hémorragies fonctionnelles et ménorragie des fibromes,
- troubles de la préménopause,
- ménopause (en complément d'un traitement estrogénique).

Posologie

Voie orale.

Respecter strictement les posologies préconisées.

La posologie quotidienne dans l'insuffisance lutéale est en général de 0,125 mg à 0,500 mg par jour en une seule prise du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle.

Dans le traitement substitutif de la ménopause, l'estrogénothérapie isolée est déconseillée (risque d'hyperplasie de l'endomètre). Dans ce cas, la promégestone doit être prescrite les 12 derniers jours de chaque séquence thérapeutique, suivie d'une interruption de tout traitement substitutif d'une semaine environ au cours de laquelle il est habituel d'observer une hémorragie de privation. La posologie efficace est variable d'un sujet à l'autre. Elle est habituellement de 0,250 mg à 0,500 mg par jour en une seule prise. Elle doit être ajustée individuellement en fonction du tableau clinique, de la posologie de l'estrogène utilisé et de la réponse de la patiente.

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

Avis de la Commission des 21 janvier et 4 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription de SURGESTONE 0,500 mg, comprimé sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et les posologies de l'AMM.

III - 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
D : Progestatifs
B : Dérivés prénadiène
07 : Promégestone

Classement dans la nomenclature ACP

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH : Gynécologie et hormones sexuelles
C4 : Dysménorrhées
P3 : Hormones-Progestatifs associés ou non à des estrogènes
P3-1 : Progestatifs seuls
P3-1-2 : Progestatifs de synthèses dérivés de la progestérone ou de la hydroxyprogestérone 17

et

C10 : Insuffisance lutéale
P2 : Hormones-Progestatifs
P2-2 : Progestatifs de synthèses dérivés de la progestérone ou de la hydroxyprogestérone 17

et

C12 : Ménopause
P2 : Hormones-Progestatifs
P2-2 : Progestatifs de synthèses dérivés de la progestérone ou de la 17

hydroxyprogestérone

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 :

Progestatifs indiqués dans le traitement des troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale :

COLPRONE 5 mg (médrogestone)
DUPHASTON 10 mg (dydrogestérone)
ESTIMA Gé 100 mg (progestérone)
GESTORAL 10 mg (médroxyprogestérone)
LUTENYL 5 mg (nomégestrol)
LUTERAN 2 mg (clormadinone)
LUTERAN 5 mg (clormadinone)
LUTERAN 10 mg (clormadinone)
LUTIONEX 0,5 mg (démégestrone) (non commercialisé)
LUTOMETRODIOL 2 mg (étynodiol diacétate) (non commercialisé)
ORGAMETRIL 5 mg (lynestrénol)
PRIMOLUT-NOR 10 mg (noréthistérone)
PROVERA 10 mg (médroxyprogestérone) (non commercialisé)
SURGESTONE 0,125 mg (promégestone)
SURGESTONE 0,250 mg (promégestone)
UTROGESTAN 100 mg (progestérone)

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 :
UTROGESTAN
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ORGAMETRIL
- le dernier produit inscrit :
ESTIMA Gé

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

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (d'après le panel IMS-DOREMA, printemps 2000)

La répartition des prescriptions est la suivante :

- 45,6 % dans les troubles liés à la ménopause,
- 10,5 % dans les dysménorrhée et les irrégularités menstruelles,
- 6 % dans les syndromes prémenstruels,
- 3,2 % dans les mastodynies.

Ces spécialités sont prescrites à 98 % à la posologie de 1 comprimé par jour.

44,6 % des co-prescriptions sont effectuées avec des estrogènes.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu par ces spécialités l'indication suivante : troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale : ménopause (en complément d'un traitement estrogénique).

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %