

AVIS DE LA COMMISSION
13 juin 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 8 avril 1998- (J.O. du 19 avril 1998)

SANDOSTATINE L.P. 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)
à libération prolongée

SANDOSTATINE L.P. 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)
à libération prolongée

SANDOSTATINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)
à libération prolongée

Société NOVARTIS PHARMA S.A.

octréotide

Liste I
Prescription initiale hospitalière annuelle

Date de l'AMM : 23 juin 1995

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, chez :

- les patients déjà convenablement contrôlés par SANDOSTATINE
- les patients chez qui la chirurgie, la radiothérapie ou le traitement par agonistes dopaminergiques sont inadaptés ou inefficaces, ou pendant la période transitoire précédant la réponse à la radiothérapie.

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes qui sont convenablement stabilisés par SANDOSTATINE :

- tumeurs carcinoïdes
- vipomes
- glucagonomes

Posologie :

--> Acromégalie

Le traitement par la Sandostatine L.P. à la posologie de 20 mg doit débuter dès le lendemain de l'interruption du traitement de la Sandostatine par voie sous-cutanée. Ce traitement doit être administré toutes les 4 semaines pendant 3 mois. L'ajustement ultérieur de la dose est fonction des taux sériques de l'hormone de croissance (GH) et de somatomédine C (IGF-1), ainsi que de l'évolution clinique :

- si après 3 mois, les symptômes cliniques et les taux hormonaux (cf ci-dessus) ne sont pas complètement contrôlés (notamment si $GH > 5 \mu g/l$), la dose de Sandostatine L.P. peut être portée à 30 mg ;
- si les taux de GH se maintiennent, de façon durable, au dessous de $1 \mu g/l$, le taux d'IGF-1 étant normalisé et les principaux signes cliniques de l'acromégalie contrôlés, il est possible de passer à la dose de 10 mg de Sandostatine L.P.

Toutefois, il faut alors assurer un contrôle strict des valeurs de GH et d'IGF-1 et de l'évolution clinique.

Chez les patients traités par chirurgie, radiothérapie ou agoniste dopaminergique avec un résultat insuffisant ou chez les patients pour lesquels ces traitements sont inadaptés, ou encore pendant la période de latence précédant la réponse à la radiothérapie, il est conseillé de commencer le traitement par une courte période d'administration de Sandostatine par voie sous-cutanée, afin de tester la tolérance et la réponse thérapeutique à l'octréotide.

--> Tumeurs endocrines digestives

Chez les patients dont les symptômes cliniques sont correctement stabilisés par la Sandostatine par voie sous-cutanée, il est conseillé de débiter le traitement par l'administration de 20 mg de Sandostatine L.P. toutes les 4 semaines. L'administration sous-cutanée de Sandostatine doit être poursuivie à la même posologie efficace que précédemment pendant les 2 semaines qui suivent la première injection de Sandostatine L.P.

Chez les patients non antérieurement traités par la Sandostatine par voie sous-cutanée, il est recommandé de débiter par l'administration de Sandostatine par voie sous-cutanée à la dose de 100 µg trois fois par jour pendant une courte période (environ 2 semaines) afin d'évaluer la réponse et la tolérance systémique du patient à l'octréotide avant d'instaurer le traitement par la Sandostatine L.P. comme décrit ci-dessus.

Chez les patients dont les symptômes et les marqueurs biologiques sont parfaitement normalisés après 3 mois de traitement, la posologie peut être réduite à 10 mg de Sandostatine L.P. toutes les 4 semaines.

Chez les patients dont les symptômes ne sont que partiellement stabilisés après 3 mois de traitement, la posologie peut être augmentée à 30 mg de Sandostatine L.P. toutes les 4 semaines.

Durant les périodes où les symptômes liés aux tumeurs endocrines s'intensifient, malgré l'administration de Sandostatine L.P., il est recommandé d'administrer simultanément de la Sandostatine par voie sous-cutanée à la dose qui était pratiquée avant l'instauration du traitement par Sandostatine L.P.. Un tel cas peut survenir, essentiellement au cours des 2 premiers mois de traitement alors que les concentrations thérapeutiques efficaces d'octréotide n'ont pas encore été atteintes.

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

Avis de la Commission du 4 juin 1997

SANDOSTATINE LP partage l'amélioration du service médical rendu par SOMATULINE LP (niveau II) en terme de commodité d'emploi et d'amélioration de l'observance par rapport aux formes sous cutanées de SANDOSTATINE.

SANDOSTATINE LP dont l'administration se fait en une injection par mois, présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme d'amélioration de l'observance par rapport à SOMATULINE LP qui s'administre à raison de 2 à 3 injections par mois.

En outre, l'existence de différents dosages permet une bonne adaptation des posologies.

Avis favorable à l'inscription dans l'acromégalie.

Avis de la Commission du 18 novembre 1998

extension d'indication thérapeutique aux traitements des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives (tumeurs carcinoïdes, vipomes, glucagonomes).

SANDOSTATINE LP ne nécessitant qu'une injection par mois, constituent une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de commodité par rapport à la SOMATULINE LP qui s'administre à raison de 2 à 3 injections par mois.

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 : octreotide

Classement dans la nomenclature ACP

H : Hormones
C5 : Hypersécrétion de somathormone
P1 : Hormones diencéphaliques

L : Anticancéreux et immunosupresseurs
C2 : tumeurs malignes
P3 : produits hormonaux
P3-4 : Autres hormones

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 LP 30 mg

SANDOSTATINE 50, 100 et 500µg/ml

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

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

Réévaluation du service médical rendu

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes qui sont convenablement stabilisés par Sandostatine :

- tumeurs carcinoïdes
- vipomes
- glucagonomes

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

Traitement de l'acromégalie chez :

- les patients déjà convenablement contrôlés par Sandostatine ;
- les patients chez qui la chirurgie, la radiothérapie ou le traitement par agonistes dopaminergiques sont inadaptés ou inefficaces, ou pendant la période transitoire précédant la réponse à 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 existe des alternatives thérapeutiques

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : 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%