

AVIS DE LA COMMISSION
21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 19 mars 1998 - (J.O. du 26 mars 1998)

PENTASA 1 g, granulés, sachets de 2 g (B/120)

Laboratoires FERRING

Mésalazine

Date de l'AMM : 24 juillet 1997- Rectificatif : 15 avril 1999

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

PENTASA 250 mg, comprimé – B/200 : inscrite par avis de renouvellement à compter du 24 mai 2000 – (J.O. du 14 octobre 2000)

PENTASA 500 mg, comprimé (sous plaquette thermoformée) – B/100 : inscrite par avis de renouvellement à compter du 24 mai 2000 – (J.O. du 14 octobre 2000)

PENTASA 1 g, suppositoire – B/15 : inscrite par avis de renouvellement à compter du 24 mai 2000 – (J.O. du 14 octobre 2000)

I B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Mésalazine.

Indication :

- PENTASA 1g, granulés

- PENTASA 500 mg, comprimé

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et traitement d'entretien.

Maladie de Crohn : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et prévention des poussées aiguës pour les formes fréquemment récidivantes.

- PENTASA 250 mg, comprimé

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et traitement d'entretien.

Maladie de Crohn : prévention des poussées aiguës pour les formes fréquemment récidivantes.

- PENTASA 1g, suppositoire

Localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) des poussées légères ou modérées de rectocolite hémorragique.

Posologie :

- PENTASA 1g, granulés

Voie orale.

Avaler le contenu du sachet sans croquer, avec un peu d'eau.

- Traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique :

2 à 4 g par jour en 2 à 4 prises, soit 2 à 4 sachets à 1 g par jour, pendant 4 à 16 semaines.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

- Traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique :

1 à 2 sachets par jour en 2 prises.

- Traitement d'attaque de la maladie de Crohn :

4 g par jour, en 4 prises, soit 1 sachet à 1 g 4 fois par jour, pendant 4 à 16 semaines.

- Traitement d'entretien de la maladie de Crohn :

2 g par jour, en 2 prises, soit 2 sachets à 1 g par jour.

- PENTASA 500 mg, comprimé
- Traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique :
2 à 4 g par jour, en 3 ou 4 prises, soit 4 à 8 comprimés à 500 mg par jour.
La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.
La durée du traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.
- Traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique :
0,75 à 1,5 g par jour en 3 prises.
- Traitement d'attaque de la maladie de Crohn :
4 g par jour en 4 prises soit 2 comprimés à 500 mg 4 fois par jour.
- Traitement d'entretien de la maladie de Crohn :
2 g par jour en 4 prises soit 1 comprimé à 500 mg 4 fois par jour.

La durée du traitement est limitée à 2 ans.

- PENTASA 250 mg, comprimé
Voie orale.
A répartir en 3 à 4 prises au cours des repas.
 - Traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique :
2 à 4 g par jour, soit 8 à 16 comprimés par jour.
La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.
La durée de traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.
Les comprimés dosés à 500 mg sont mieux adaptés au traitement d'attaque.
 - Traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique :
0,75 à 1,5 g par jour, soit 3 à 6 comprimés par jour (1 à 2 comprimés 3 fois par jour).
 - Traitement d'entretien de la maladie de Crohn :
2 g par jour, soit 8 comprimés par jour (2 comprimés 4 fois par jour).
- La durée du traitement est limitée à 2 ans.

- PENTASA 1g, suppositoire
Un suppositoire par jour pendant 2 semaines, à renouveler au besoin pendant 2 semaines.

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

- *PENTASA 1g, granulés*

Avis de la Commission du 3 décembre 1997

Cette nouvelle présentation orale de PENTASA dosée à 1g n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité PENTASA 500 mg comprimés.
Compte tenu de la posologie dans les différentes indications, il serait souhaitable de disposer, d'un conditionnement en B/120 et d'un conditionnement complémentaire en B/30 au lieu du conditionnement en B/60 proposé.

- *PENTASA 500 mg, comprimé*

Avis de la Commission du 26 septembre 1990

La Commission rappelle que le PENTASA comprimé présente une amélioration du service médical rendu en terme de tolérance par rapport à SALAZOPYRINE comprimé.

Le dosage en 500 mg du PENTASA présente une amélioration du service médical rendu modeste en terme d'observance par rapport au PENTASA 250 mg.

- *PENTASA 250 mg, comprimé*

Avis de la Commission du 19 mars 1997

La Commission rappelle que le PENTASA comprimé présente une amélioration du service médical rendu en terme de tolérance par rapport à la SALAZOPYRINE.

La Commission rappelle qu'un conditionnement complémentaire de 84 ou 90 comprimés serait adapté aux posologies et durées du traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique.

- *PENTASA 1g, suppositoire*

Avis de la Commission du 30 septembre 1992 (réitéré le 10 juillet 1996)

Cette nouvelle forme galénique est particulièrement adaptée aux formes basses de rectites et permet d'améliorer la tolérance de ce produit chez les patients qui acceptent difficilement l'administration d'un volume important de suspension rectale.

Une amélioration du service médical rendu mineure en termes d'acceptabilité par rapport à PENTASA suspension rectale.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

A	:	Voies digestives et métabolisme
07	:	Antidiarrhéïques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
E	:	Anti-inflammatoires intestinaux
C	:	Acide aminosalicylique et analogues
02	:	Mésalazine

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AG	:	Gastroentérologie
C5	:	Entérocolites inflammatoires
P1	:	Antiinflammatoires d'action lente

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus (dans les poussées légères à modérées).

- *PENTASA 1g, granulés, PENTASA 500mg et 250mg, comprimé,*

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ROWASA 500 mg, comprimé gastro-résistant

ROWASA 250 mg, comprimé gastro-résistant

FIVASA 400 mg, comprimé

Remarques :

FIVASA 400 mg et ROWASA 500 mg, 250mg ne sont pas indiqués dans le traitement d'attaque de la maladie de Crohn.

Médicaments à même visée thérapeutique

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

DIPENTUM 500 mg, comprimé

DIPENTUM 250 mg, comprimé

ENTOCORT 3mg, comprimé (uniquement indiqué dans le traitement d'attaque des poussées de la maladie de Chron)

Certains glucocorticoïdes administrables per os bénéficient d'une indication dans les poussées de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

Remarques :

SALAZOPYRINE 500 mg est uniquement indiqué dans la rectocolite hémorragique et dans la maladie de Crohn à localisation colique.

DIPENTUM 500 mg et 250 mg ne sont pas indiqués dans le traitement de la maladie de Chron.

- *PENTASA 1g, suppositoire*

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

PENTASA 1 g / 100 ml, suspension rectale

ROWASA 500 mg, suppositoire

QUADRASA 2 g, poudre pour solution rectale

Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit des :

- anti-inflammatoires d'action lente (dérivés de l'acide aminosalicylique) par voie orale ou rectale
- glucocorticoïdes par voie rectale (certains glucocorticoïdes administrables per os bénéficient d'une indication dans les poussées évolutives de la rectocolite hémorragique)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- *PENTASA 1g, granulés, PENTASA 500mg et 250mg, comprimé,*
 - le premier en nombre de journées de traitement :
PENTASA 500 mg, comprimé (B/100)
 - le plus économique en coût de traitement journalier :
PENTASA 1g, granulés en sachet (B/120)
 - le dernier inscrit :
FIVASA 400 mg, comprimé (B/100)
- *PENTASA 1g, suppositoire*
 - le premier en nombre de journées de traitement :
PENTASA 1 g/100 ml, suspension rectale (B/5)
 - le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ROWASA 500 mg, suppositoire – B/30
 - le dernier inscrit :
QUADRASA 2 g, poudre pour solution rectale (B/7)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Les spécialités PENTASA 1g, granulé, PENTASA 500mg et 250 mg, comprimé, et PENTASA 1g, suppositoire ne sont pas suffisamment prescrites pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

- *PENTASA 1g, granulés, PENTASA 500mg et 250mg, comprimé,*

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
Cette spécialité est un traitement de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu pour ces spécialités est important.

- *PENTASA 1g, suppositoire*

La rectocolite hémorragique est une maladie grave chronique invalidante qui peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport bénéfice/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Conditionnement :

Compte tenu des conditions de prescription, la Commission rappelle qu'elle souhaite un conditionnement en B/30 pour la spécialité PENTASA 1g, granulé, et un conditionnement complémentaire de 90 comprimés pour la spécialité PENTASA 250 mg, comprimé.

Taux de remboursement : 65%