

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 31 août 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

FEMSEPT 50 microgrammes / 24 heures, dispositif transdermique
FEMSEPT 75 microgrammes / 24 heures, dispositif transdermique
FEMSEPT 100 microgrammes / 24 heures, dispositif transdermique
(Boîtes de 4)

Laboratoire LIPHA SANTE

Estradiol hémihydraté

Liste II

Date des AMM : 6 mars 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

Estradiol hémihydraté

Indications

Correction des carences estrogéniques et des symptômes de déficit en estrogènes notamment liés à la ménopause naturelle ou artificielle :

- troubles vasomoteurs (bouffées de chaleur et sueurs nocturnes),
- troubles trophiques génito-urinaires (atrophie vulvo-vaginale, dyspareunie, incontinence urinaire),
- troubles psychiques (troubles du sommeil, asthénie...).

Posologie

L'application du dispositif est à renouveler tous les 7 jours.

Le traitement commence en général avec FEMSEPT 50 µg / 24 h.

En fonction de l'évolution clinique, la posologie peut être adaptée aux besoins individuels : si la dose n'a pas corrigé les symptômes de déficit estrogénique, il faut l'augmenter.

L'apparition d'une sensation de tension des seins, d'une irritabilité indique en général que la dose est trop élevée.

FEMSEPT 50 µg / 24 h peut être utilisé selon le schéma thérapeutique :

- discontinu, (de façon cyclique), pendant 21 à 28 jours, suivis d'un intervalle libre de tout traitement de deux à sept jours. Durant cet intervalle, des hémorragies de privation peuvent apparaître ;
- continu, sans aucune période d'arrêt du traitement.
Un traitement continu, non cyclique, peut être indiqué dans le cas où les symptômes de déficit estrogénique se manifestent à nouveau fortement 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 FEMSEPT 50 µg / 24 h 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 FEMSEPT 50 µg / 24 h est administré de façon continue, il est recommandé de

prendre le progestatif au moins 12 jours chaque mois.
Dans les 2 cas, des saignements peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par le progestatif.

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

Avis de la Commission du 13 mai 1998

Compte-tenu de son rythme d'administration hebdomadaire, FEMSEPT apporte une amélioration du service médical rendu mineure, de niveau IV, en terme d'observance par rapport aux médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Avis favorable à l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications et 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
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 :

Dispositifs transdermiques à base d'estradiol :

CLIMARA 50 µg / 24 h
DERMESTRIL 25, 50 et 100 µg / 24 h
DERMESTRIL SEPTEM 25, 50 et 75 µg / 24 h
ESTRADERM TTS 25, 50 et 100 µg / 24 h
ESTRADIOL G GAM 50 et 100 µg / 24 h (non commercialisés)
EVAFILM 50 et 100 µg / 24 h (non commercialisés)
MENOREST 25 (non commercialisé), 37,5, 50, 75 et 100 µg / 24 h
OESCLIM 25, 37,5, 50, et 75 µg / 24 h
THAIS 25, 50 et 100 µg / 24 h
THAIS SEPT 25, 50 et 75 µg / 24 h

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des spécialités à base d'estrogènes naturels ou conjugués utilisées en 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 :
ESTRADIOL G GAM 50 et 100 µg / 24 h
- les derniers produits inscrits :
EVAFILM 50 et 100 µg / 24 h

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

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, automne 2000, la gamme FEMSEPT est prescrite à 77 % dans les troubles ménopausiques et climatériques.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des progestatifs : 63,2 %
- des vasoprotecteurs : 16,7 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 13,9 %
- des tranquillisants : 9 %

Réévaluation du service médical rendu

Les manifestations cliniques de la post-ménopause liées à la privation hormonale, constituée de troubles vasomoteurs, de troubles trophiques génito-urinaires et cutanés, de troubles psychiques 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 ces spécialités.

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 médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %