

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

3 octobre 2001

SOMATULINE L.P. 60 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie (Boite de 1 seringue de 0,3 ml)

SOMATULINE L.P. 90 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie (Boite de 1 seringue de 0,3 ml)

SOMATULINE L.P. 120 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie (Boite de 1 seringue de 0,5 ml)

Laboratoires IPSEN BIOTECH

Lanréotide

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle

Date de l'AMM : 24 juillet 2001

Motif de la demande : inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et d'agrément aux collectivités.

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

Principe actif : Lanréotide

Indications thérapeutiques :

Traitement de l'acromégalie : lorsque la sécrétion d'hormone de croissance (GH) et d'IGF-1 ne sont pas normalisées après chirurgie et (ou) radiothérapie.

Traitement des symptômes cliniques au cours de l'acromégalie

Posologie :

La solution doit être injectée par voie sous-cutanée profonde dans la fesse.

La dose initiale recommandée est de 60 à 120 mg tous les 28 jours.

Le traitement doit être adapté pour chaque patient, en milieu spécialisé.

Par exemple :

- chez les patients préalablement traités par SOMATULINE LP 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable IM à libération prolongée tous les 14 jours, la dose initiale de SOMATULINE LP est de 60 mg tous les 28 jours
- chez les patients préalablement traités par SOMATULINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable IM à libération prolongée tous les 10 jours, la dose initiale de SOMATULINE LP est de 90 mg tous les 28 jours
- chez les patients préalablement traités par SOMATULINE LP 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable IM à libération prolongée tous les 7 jours, la dose initiale de SOMATULINE LP est de 120 mg tous les 28 jours.

Par la suite la posologie sera adaptée en fonction de la réponse métabolique appréciée par l'évolution des concentrations plasmatiques de GH et d'IGF-1 ainsi que l'évolution des symptômes cliniques.

En cas de réponse insuffisante, la posologie sera adaptée.

Lorsque les concentrations sont normalisées (taux de GH < 1 ng/ml et d'IGF-1 normalisés et/ou disparition des symptômes cliniques), la dose peut être diminuée.

Un contrôle régulier des taux de GH, d'IGF-1 ainsi que des symptômes cliniques est recommandé.

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
03	:	Lanreotide

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

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

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

SANDOSTATINE LP 10mg – 20mg – 30mg

SOMATULINE LP 30 mg

SANDOSTATINE 50 -100 - 500µg/ml

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques

131 patients acromégales, préalablement traités par 5 injections de SOMATULINE LP 30mg espacées tous les 7 à 14 jours ont reçus pendant 3 mois une dose par mois de SOMATULINE LP 60 ou 90 ou 120 mg en fonction de la réponse du patient.
Objectif de l'étude : montrer que la nouvelle forme de SOMATULINE LP 60 ou 90 ou 120mg (**administration en sous-cutanée**) n'est pas moins efficace que la SOMATULINE LP 30 mg (**administration en intra-musculaire**) sur le taux d'hormone de croissance.

Les résultats montrent que les taux en hormones de croissance étaient similaires à la fin du traitement par SOMATULINE LP 30 mg et à l'issue des 3 mois de SOMATULINE LP 60 ou 90 ou 120mg.
 Les traitements sont bien tolérés.

Service médical rendu

- traitement de l'acromégalie : lorsque la sécrétion d' hormone de croissance n'est pas normalisée après chirurgie et (ou) 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 cette spécialité : important

Amélioration du service médical rendu

SOMATULINE LP 60 90 et 120 mg, apportent une amélioration du service médical rendu de niveau IV en terme de commodité d'emploi (faible volume injecté par voie sous-cutanée, possibilité d'injection à des patients sous anticoagulants) par rapport aux comparateurs administrés par voie intramusculaire.

Population cible

L'acromégalie est une maladie peu fréquente :
l'incidence annuelle serait de l'ordre de 3 à 4 cas/million d'habitants soit 180 à 240 nouveaux cas chaque année en France
la prévalence varie entre 38 cas/million d'habitants et 68 cas/million d'habitants selon les études étrangères disponibles soit 2 200 à 4 000 patients en France.

Sur ces bases, la population cible de SOMATULINE serait de l'ordre de 2 200 à 4 000 patients.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 100%