

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2001

STIMU – ACTH 100 µg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
Boîte de 1 ampoule et 1 ml de solvant en ampoule

Laboratoire FERRING

Corticoréline

Liste I

Date de l'AMM : 06 mars 2001

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités

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

Principe actif

corticotroline

Originalité

La corticotroline est un polypeptide de synthèse et de même formule que la CRH, hormone hypothalamique provoquant la libération d'ACTH hypophysaire et par conséquent celle du cortisol à partir de la corticosurrénale.

Indications thérapeutiques

- Diagnostic des hypercorticismes ACTH dépendants, en particulier dans le diagnostic différentiel des sécrétions hypophysaires ou ectopiques d'ACTH.
- Diagnostic des insuffisances corticotropes, si la réponse au Synacthène est normale et si le test à la métopirone ou l'hypoglycémie insulinique sont contre-indiqués.

Posologie

Voie intraveineuse :

Chez l'adulte

La posologie recommandée est une ampoule de STIMU-ACTH, contenant 100 µg de corticotroline à dissoudre dans 1 ml de son solvant.

Chez l'enfant

La posologie recommandée est de 1 µg/kg de poids corporel.

Le contenu d'une ampoule de lyophilisat de STIMU-ACTH (100 µg de corticotroline) est dissous dans 1 ml de son solvant par voie intraveineuse en bolus en 30 secondes. Pour évaluer l'augmentation des taux plasmatiques ou sériques d'ACTH et de cortisol, il est recommandé d'effectuer 4 prélèvements de sang veineux à -30, 0, 15 et 30 minutes avant et après l'injection intraveineuse de STIMU-ACTH.

Des échantillons sanguins additionnels peuvent être prélevés 45, 60 et 90 minutes après l'injection intraveineuse de STIMU-ACTH pour permettre une meilleure estimation de la libération d'ACTH et de cortisol.

Les instructions du laboratoire qui effectue les dosages doivent être soigneusement observées, notamment en ce qui concerne l'échantillonnage et la conservation. Pour l'ACTH, le prélèvement doit être fait sur EDTA centrifugé à froid immédiatement et transporté congelé jusqu'au laboratoire.

II – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

Ce principe actif n'est pas répertorié dans la classification ATC, il peut être rattaché à :

H	:	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
01	:	Hormones hypophysaires, hypotalamiques et analogues
C	:	Hormones hypothalamiques

Classement dans la nomenclature ACP

V	:	Divers
C5	:	Exploration métabolique et hormonale
P1	:	Varia
P1-1	:	Test pour la fonction hypophysaire

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

METOPIRONE 250 mg, capsules (inscrit uniquement sur la liste collectivités)

SYNACTHENE IMMEDIAT 0,25 mg, solution injectable

SYNACTHENE RETARD 1 mg, solution injectable

III – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Efficacité

24 études ont inclus 547 patients. Ces études montrent l'intérêt du test dans le diagnostic des hypercorticismes et dans le diagnostic des insuffisances corticotropes.

1 étude sur 61 patients a établi une bonne concordance entre le test au CRH et le test d'hypoglycémie insulinique.

Tolérance

Entre 1988 et 1997, 48 889 patients ont bénéficié de ce test : 4 réactions allergiques ont été observées.

L'effet secondaire le plus souvent rapporté est une bouffée de chaleur transitoire.

Service médical rendu

Cette spécialité est un produit de diagnostic.

Le rapport efficacité / effets indésirables de STIMU-ACTH est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le diagnostic étiologique des hypercorticismes.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention dans le diagnostic des insuffisances corticotropes.

Le service médical rendu par STIMU-ACTH est important.

Amélioration du service médical rendu

STIMU-ACTH présente une amélioration du service médical rendu de niveau II par rapport à la prise en charge habituelle des hypercorticismes ou des insuffisances corticotropes.

Stratégie thérapeutique recommandée

(i) dans les insuffisances corticotropes :

Le test à la corticoréline est indiqué chez les patients suspects d'insuffisance corticotrope avec un test au Synacthène normal et pour lesquels les tests de référence sont contre-indiqués (âge supérieur à 60 ans, antécédents cardiovasculaire ou neurologique, allergie à l'insuline, grossesse).

Ce test est particulièrement utile afin d'évaluer la fonction corticotrope après l'arrêt des corticoïdes.

(ii) dans les hypercorticismes

Ce test permet de différencier une maladie de Cushing et un syndrome de Cushing par sécrétion ectopique d'ACTH en cas d'IRM négative.

Dans la maladie de Cushing l'injection de corticoréline entraîne une augmentation de la concentration plasmatique d'ACTH et de cortisol, en cas de sécrétion ectopique d'ACTH une réponse faible est généralement observée.

Population cible

La Commission ne dispose d'aucune donnée permettant d'estimer la population cible de STIMU-ACTH.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65 %