

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement à compter du 20 mars 1999- (J.O. du 1^{er} juillet 1999)

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 28 comprimés

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

Finastéride

Liste I

Date de l'AMM : 22 juin 1992 modifiée les 18/11/1997, 01/09/1998, 10/04/2001.

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

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

Principe actif : finastéride

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique des patients ayant une hypertrophie prostatique bénigne, accompagnée de symptômes gênants, ne justifiant pas une intervention chirurgicale.

Posologie et mode d'administration :

La posologie quotidienne est d'un comprimé à 5 mg.

Même si une amélioration rapide peut être constatée en quelques semaines, un traitement d'au moins six mois peut être nécessaire pour obtenir pleinement une réponse bénéfique.

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

Avis de la Commission des 30 septembre et 21 octobre 1992

CHIBRO PROSCAR est une innovation dans la mesure où le finastéride est une molécule originale qui inaugure une nouvelle série pharmaco-chimique, les inhibiteurs de la 5 alpha réductase humaine

L'efficacité du produit a été établie grâce à de nombreuses études versus placebo, sur un nombre important de malades, avec une durée de traitement pouvant aller jusqu'à 2 ans.

L'avantage du nouveau produit est d'avoir démontré pour la première fois avec une bonne méthodologie et de manière bien documentée une efficacité, notamment en termes de diminution du volume prostatique. Néanmoins il n'y a pas de corrélation systématique entre la diminution du volume prostatique, l'augmentation du débit urinaire et l'amélioration des scores symptomatiques à l'échelle individuelle.

Les effets de CHIBRO-PROSCAR sur les symptômes liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate se démarquaient du placebo au bout du septième mois.

De ce fait, la Commission avait estimé que pour obtenir un effet plus rapide un certain nombre de patients sera traité par un alpha-bloquant associé.

Il s'agit d'une Amélioration du service médical Rendu modeste (niveau III)

Avis de la Commission du 20 décembre 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 20 janvier 1999

Depuis la première réinscription, 2 études (étude VETERANS, NEJM 1996;335:533-539 et étude PLESS, NEJM 1998;338:557-563) et une méta-analyse (BOYLE.P, Urology;1996,398-405) ont été publiées.

Dans l'étude VETERANS, le finastéride s'est révélé inférieur à la térazosine (alpha-bloquant). L'association finastéride et alpha-bloquant n'est pas supérieure à l'alpha-bloquant seul.

Dans un essai versus PERMIXON, mais ne comportant pas de bras placebo, le CHIBRO-PROSCAR s'est révélé comparable au PERMIXON.

L'efficacité ne semble s'établir de façon significative que lorsqu'il existe un volume prostatique important.

En l'absence d'une hypertrophie bénigne de la prostate associée à un volume prostatique important, les alpha-bloquants représentent le traitement de première intention.

La Commission rappelle par ailleurs les effets secondaires du finastéride (9% versus placebo) : impuissance, troubles de l'éjaculation, baisse de la libido et gynécomastie

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001):

G	:	système génito-urinaire et hormones sexuelles
04	:	médicaments urologiques
C	:	médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
B	:	inhibiteur de l'alpha-5-testostérone réductase
01	:	finastéride

Classement dans la nomenclature ACP:

G	:	système génito-urinaire et hormones sexuelles
C3	:	hypertrophie prostatique
P2	:	inhibiteurs de la 5-alpha réductase

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

Le finastéride est le seul représentant des médicaments inhibiteurs de la 5 alpha-réductase

Les médicaments de comparaison à même visée thérapeutique sont représentés par :

- Extraits de plantes : Serenoa Repens (PERMIXON)
Extrait de Prunier d'Afrique (TADENAN)
- Alpha-bloquants. Alfuzosine (XATRAL , URION)
Térazosine (DYSALFA, HYTRINE, TERAZOSINE RATIOPHARM*,
TERAZOSINE BAYER*)
Tamsulosine (JOSIR et OMIX)
Doxazosine (ZOXAN)

*Non commercialisés actuellement

(Les spécialités MINIPRESS 1mg et 5mg ne sont que très peu prescrites dans l'Hypertrophie bénigne de la prostate et majoritairement dans le traitement de l'hypertension artérielle).

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journées de traitement :
gamme XATRAL
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ZOXAN
- les dernier inscrits :
TERAZOSINE RATIOPHARM 1mg et 5mg
TERAZOSINE BAYER 5mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

D'après les données dont dispose la Commission, les indications et la posologie de la spécialité sont respectées. Environ 15% des patients traités dans le cadre d'une Hypertrophie Bénigne de la Prostate le sont par CHIBROPROSCAR.

Les co-prescriptions avec les autres médicaments de la classe sont estimées à 4% des prescriptions de CHIBROPROSCAR.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de première intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables de CHIBROPROSCAR est modeste.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le Service Médical Rendu par cette spécialité est Modéré.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Conditionnement :

Le conditionnement en boîte de 28 comprimés est adapté à un mois de traitement.

Taux de remboursement : 35%