

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

**CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé enrobé
(boîte de 60)**

Laboratoire G GAM

Clodronate de sodium

Liste I

Date de l'A.M.M. : 14 mai 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 MARCHÉ

Principe actif :

Clodronate de sodium

Originalité :

CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé enrobé est un générique de LYTOS 400mg gélule. LYTOS 520mg comprimé s'est substitué à LYTOS 400mg gélule. Une étude de bioéquivalence a montré qu'un comprimé à 520mg de clodronate de sodium équivaut à 2 gélules à 400mg du même principe actif.

Indications thérapeutiques :

- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable.
- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie, en complément du traitement spécifique de la tumeur.

Dans les cas d'hypercalcémie, le traitement doit être associé à une réhydratation optimale.

Posologie :

Réservé à l'adulte

- Traitement palliatif des ostéolyses sans hypercalcémie :
La posologie journalière est de 1600 mg, soit 2 comprimés 2 fois par jour.
La durée du traitement est habituellement de plusieurs mois.
- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable et traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec hypercalcémie :
Des doses de départ plus élevées devront être instaurées : de 2400 à 3200 mg/jour, réparties en plusieurs prises. En fonction de la réponse thérapeutique, ces doses seront progressivement diminuées.

En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min, la posologie doit être réduite de moitié (c'est-à-dire 2 comprimés par jour en règle générale).

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001 :

M	:	Muscle et squelette
05	:	Médicament pour le traitement des désordres osseux
B	:	Médicaments agissant sur la minéralisation
A	:	Bisphosphonates
02	:	Clodronique acide

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P7	:	Divers
P7-1	:	Produits utilisés dans l'hypercalcémie maligne

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

LYTOS 520 mg, comprimé
CLASTOBAN 400mg, gélule

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement des hypercalcémies malignes et/ou le traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
CLASTOBAN 400 mg, gélule
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
LYTOS 520 mg, comprimé
- le dernier inscrit :
LYTOS 520 mg, comprimé

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

III CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives à ce traitement.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400mg, comprimés n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique.

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 les indications thérapeutiques et à la posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%