

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

FIVASA 500 mg, suppositoires B/20

Laboratoires NORGINE PHARMA

Mésalazine

Date de l'AMM : 6 août 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 :

Mésalazine

Originalité

FIVASA est commercialisé sous forme de comprimé. Il s'agit d'une nouvelle forme pharmaceutique présentée en suppositoire.

Ce principe actif entre dans la composition de 2 spécialités actuellement commercialisées sous forme de suppositoire: PENTASA 1g et ROWASA 500mg.

Indication :

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) dans les formes d'intensité légères à modérées.

Posologie :

Réservé à l'adulte.

Voie rectale.

2 à 3 suppositoires par jour pendant 4 semaines, à administrer après la défécation.
Le dosage est dépendant de l'intensité des symptômes et peut être réduit lors de l'amélioration.

Chez les personnes âgées, la posologie est la même que chez l'adulte.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

A	:	Voies digestives et métaboliques
07	:	Antidiarrhéiques, antiinflammatoires et antiinfectieux intestinaux
E	:	Anti-inflammatoires intestinaux
C	:	Acide aminosalicylique et analogues
02	:	Mésalazine

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AG	:	Gastroentérologie
C5	:	Entérocolites inflammatoires

P1 : Antiinflammatoires d'action lente

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments de comparaison

Les analogues de l'acide aminosalicylique, voie rectale (suppositoire) :

PENTASA 1 g, suppositoire	B/15
ROWASA 500 mg, suppositoire	B/15 - B/30

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les analogues de l'acide aminosalicylique, voie rectale (suspension rectale):

PENTASA 1g/100 ml suspension rectale B/5*
QUADRASA 2 g poudre pour solution rectale flacon + canule B/7*

* indications : Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) en poussées légères à modérées

Les analogues de l'acide aminosalicylique, voie orale :

DIPENTUM 250 mg gélule
DIPENTUM 500 mg comprimé
FIVASA 400 mg comprimé
PENTASA 250 mg et 500 mg comprimé
PENTASA 1 g, granulés en sachet
ROWASA 250 mg et 500 mg comprimé
SALAZOPYRINE comprimé

Les glucocorticoïdes, voie orale et voie rectale

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 :
PENTASA 1g suppositoire
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ROWASA 500 mg, suppositoire
- les derniers inscrits :
PENTASA 1g suppositoire
ROWASA 500 mg, suppositoire

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Efficacité

-2 études versus placebo ont été réalisées (94 et 62 patients)

- posologie : FIVASA 1 g/j et 1,5 g/j (étude 1), FIVASA 1,5 g/j (étude 2), pendant 4 semaines)
- critères de jugement : Taux de rémission clinique et endoscopique à 4 semaines de traitement

étude 1

Traitement	placebo	FIVASA 1 g	FIVASA 1,5 g
n	31	32	31
Taux de rémission clinique	12 (39 %)	22 (69%)	23 (74%)
Taux de rémission endoscopique	7 (23%)	19 (59%)	17 (55%)

Etude 2

Traitement	placebo	FIVASA 1,5 g
n	30	32
Taux de rémission clinique	2 (6,2 %)	18 (56,2%)
Taux de rémission endoscopique	2 (6,2 %)	13 (41%)

L'efficacité dans les groupes FIVASA 1g et 1,5 g est supérieure au groupe placebo.

-1 étude versus Salazopyrine (sulfasalazine) lavement voie rectale : spécialité non commercialisée

Tolérance

La tolérance est comparable à celle des autres formes locales de mésalazine.

Service médical rendu

La rectocolite hémorragique est une maladie grave chronique invalidante qui peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à PENTASA (mésalazine) suppositoire et ROWASA (mésalazine) suppositoire.

Stratégie thérapeutique recommandée

Cette nouvelle présentation est particulièrement adaptée aux formes basses de rectocolite hémorragique .

Elle peut améliorer la tolérance chez les patients qui acceptent difficilement l'administration d'un volume important de suspension rectale de mésalazine.

Population cible :

La population cible de la forme suppositoire de FIVASA 500 mg est difficile à estimer en raison du peu de données épidémiologiques disponibles et du caractère ciblé de l'indication.

Cependant cette nouvelle forme galénique ne devrait donc pas entraîner d'augmentation sensible du nombre de patients susceptibles d'être traités par FIVASA dans le cadre de l'indication.

A titre indicatif, 30 000 à 100 000 patients seraient atteints de recto-colite hémorragique en France.

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 l'indication et posologie de l'AMM.

Conditionnement :

Compte tenu de :

- la posologie (2 à 3 suppositoires),
- la durée de traitement de 4 semaines,
- de la réduction possible de la posologie en cas d'amélioration des symptômes,

Il est nécessaire de disposer d'un conditionnement en boîte de 15 ou 30 suppositoires en remplacement du conditionnement en boîte de 20.

Taux de remboursement : 65 %