

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 31 août 1998 (J.O. du 9 septembre 1998)

TAMOXIFENE BIOGARAN 30 mg, comprimé
Boîte de 30

Laboratoires BIOGARAN

Tamoxifène

Liste I

Date de l'AMM initiale : 04 juin 1996
Modifiée le 2 mars 2000

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 MARCHE

Principe actif

Tamoxifène (citrate)

Indications thérapeutiques

Traitement du carcinome mammaire :

- soit en traitement adjuvant (traitement préventif des récives) ;
- soit des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique

L'efficacité de cette thérapeutique est plus importante chez les femmes dont la tumeur contient des récepteurs de l'estradiol et/ou de la progestérone.

Posologie

- Dans l'indication traitement adjuvant, la dose recommandée est de 20 mg par jour, en une ou deux prises.
- Dans le traitement des formes évoluées, des doses journalières comprises entre 20 et 40 mg sont utilisées, à raison de une ou deux prises par jour.

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

Avis de la commission du 02 avril 1997

Les spécialités TAMOXIFENE BIOGARAN 10 mg, 20 mg et 30 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

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.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
B	:	Antihormones et apparentés
A	:	Anti-estrogènes
01	:	Tamoxifène

Classement dans la nomenclature ACP

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes (néoplasies, hématosarcomes, lymphomes, hémopathies malignes)
P1	:	Antihormones
P1.1	:	Anti-estrogènes

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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Spécialités renfermant 30 mg de tamoxifène :

TAMOFENE 30 mg, comprimé

- Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments utilisés dans le traitement du carcinome mammaire.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TAMOFENE 30 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
TAMOXIFENE BIOGARAN 30mg
- le dernier inscrit :
TAMOXIFENE BIOGARAN 30 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

TAMOXIFENE BIOGARAN n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose d'aucune autre donnée.

Suivi post-AMM : une augmentation du risque d'accidents thromboemboliques, incluant thromboses profondes et embolie pulmonaire, de rares cas de manifestations cutanées, tels que érythème polymorphe, pemphigus bulleux, syndrome de Stevens-Johnson ont été décrits, rarement des réactions allergiques dont quelques cas d'œdèmes de Quincke, des céphalées, de rares cas d'hypertriglyceridémies ont conduit à une modification des effets indésirables).

Réévaluation du service médical rendu

Le cancer du sein engage le pronostic vital du patient.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 100 %