

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 arrêté du 30 septembre 1998 (J. O. du 7 octobre 1998)

LENTARON 250 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Boîte de 2

NOVARTIS PHARMA S.A.

formestane

Liste I

Date de l'AMM : 11 avril 1994

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

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

Principe actif :

formestane

Indication thérapeutique :

Traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée, après échec ou intolérance au tamoxifène.

Posologie :

La dose recommandée est d'une injection de 250 mg tous les 15 jours.

LENTARON 250 mg sera injecté par voie intramusculaire profonde dans la partie haute du quadrant supéro-externe de la fesse. Changer de côté à chaque injection. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que l'on constate une nouvelle progression tumorale.

Insuffisance hépatique et/ou rénale :

Aucune étude spécifique n'a été effectuée chez des patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale. Cependant l'utilisation du LENTARON 250 mg ne peut donc être recommandée chez des patients présentant une insuffisance hépatique sévère et/ou une insuffisance rénale sévère ou modérée.

LENTARON 250 mg a été administré sans problème chez des malades présentant une insuffisance rénale discrète (clairance de la créatinine ≥ 20 ml/min), et il n'est pas nécessaire de faire un ajustement de posologie chez ces patients.

Personnes âgées :

Aucun élément n'indique la nécessité d'appliquer une posologie différente chez le sujet âgé.

Enfants :

LENTARON 250 mg ne convient pas aux enfants.

Surveillance particulière :

Aucune étude spécifique chez la patiente diabétique n'est disponible. Il conviendra, dans ce cas, de surveiller la glycémie par mesure de précaution.

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

Avis de la Commission du 13 juillet 1994

La spécialité LENTARON 250 mg permet un traitement efficace du cancer du sein en deuxième intention, alors qu'il n'existe que peu d'alternatives (progestatifs et aminoglutéthimide). Par rapport à ces traitements, on note une meilleure tolérance de LENTARON. Les effets indésirables sont peu fréquents, minimes à modérés :

- douleurs ou réactions au point d'injection,
- nausées,
- signes de privation estrogéniques

LENTARON constitue une alternative aux autres thérapeutiques de seconde intention (progestatifs et aminoglutéthimide). Compte tenu de ses avantages en terme de tolérance et de commodité d'emploi, il représente une amélioration du service médical rendu modeste (de type III)

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.

Avis de la Commission du 8 avril 1998

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.

III -MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Classement dans la classification ATC (2001):

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
B	:	Antihormones et apparentés
G	:	Inhibiteur enzymatique
02	:	Formestane

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P1	:	Antihormones
P1-3	:	Inhibiteurs enzymatiques

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

Inhibiteurs de l'aromatase :

- aminoglutéthimide (ORIMETENE 250 mg, comprimé)
- anastrozole (ARIMIDEX 1mg, comprimé)
- exemestane (AROMASINE 25 mg comprimé)
- létrozole (FEMARA 2, 5 mg, comprimé pelliculé)

*Médicaments à même visée thérapeutique :

- Antiestrogènes, (indiqués dans le traitement du cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée),
- progestatifs à action estrogénique marquée

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 :
ARIMIDEX 1mg, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
ORIMETENE 250 mg, comprimé
- le dernier inscrit :
AROMASINE 25 mg, comprimé

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

Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données.

Réévaluation du service médical rendu

Le cancer du sein à un stade avancé de la femme ménopausée est une affection grave qui engage le pronostic vital.

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu de LENTARON 250 mg 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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 100%