

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 11 mars 1999 - (J.O. du 19 mars 1999)

SKELID 200 mg, comprimé
(Boîte de 28)

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

tiludronate disodique

Liste I

Date de l'AMM : 29 mai 1995

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Tiludronate disodique

1.2 Indications

Traitement de la maladie de Paget.

1.3 Posologie

La posologie est de 400 mg par jour (soit 2 comprimés) en une seule prise pendant une durée de 3 mois (soit 12 semaines).

La plupart des patients répondent au traitement dans les 3 premiers mois qu'ils aient ou non été précédemment traités par un autre biphosphonate.

L'amélioration du taux de phosphatases alcalines sériques peut se poursuivre 18 mois après l'arrêt du traitement.

La cure peut être répétée si les marqueurs biochimiques (élévation des phosphatases alcalines sériques avec ou sans augmentation de l'hydroxyprolinurie) ou si les douleurs traduisent une reprise de la maladie. Une deuxième cure ne sera entreprise qu'après un intervalle libre d'au moins 6 mois.

Les comprimés sont à absorber en une prise avec un verre d'eau, à distance (au moins 2 heures) des repas.

Les patients doivent éviter, dans les 2 heures précédant ou suivant la prise, d'absorber les aliments riches en calcium (comme le lait et les produits laitiers) et des protecteurs gastriques antiacides.

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

Avis de la Commission du 21 octobre 1998:

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

M	:	Système locomoteur
05	:	Médicaments pour le traitement des désordres osseux
B	:	Médicaments agissant sur la minéralisation
A	:	Diphosphonates
05	:	Tiludronique acide

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Les calcitonines et les bisphosphonates indiqués dans le traitement de la maladie de Paget.

3.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Etidronate (DIDRONEL 200 mg, comprimé)
Pamidronate (AREDIA, poudre et solvant pour solution)
Risédronate (ACTONEL 30 mg, comprimé)

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

. le premier en nombre de journées de traitement :
DIDRONEL, comprimé

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
DIDRONEL, comprimé

. le dernier inscrit :
AREDIA, poudre et solvant pour solution

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

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

5.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %