

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 4 mai 1999 - (J.O. du 7 mai 1999)

GESTORAL 10 mg, comprimé sécable
(Boîte de 14)

NOVARTIS PHARMA S.A.

acétate de médroxyprogestérone

Liste I

Date de l'AMM : 25 juillet 1995

modification : 21 mars 1996

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acétate de médroxyprogestérone

1.2. Indications

Troubles liés à une insuffisance lutéale, en particulier ménopause en complément d'un traitement estrogénique.

1.3. Posologie

En règle générale la posologie recommandée est de 1 comprimé à 10 mg par jour pendant les 12 à 14 derniers jours du cycle.

Cependant la durée de traitement peut être augmentée en fonction de la nature des troubles et de la réponse de la patiente.

La posologie de ½comprimé à 10 mg par jour peut être proposée lors de traitement substitutif continu.

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

Avis de la Commission du 8 novembre 1995

Par rapport aux progestatifs existants GESTORAL 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

Proposition d'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 de l'AMM.

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

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

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03 : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
D : Progestatifs
A : Dérivés pregnène 4
02 : Médroxyprogestérone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison :

Progestatifs par voie orale indiqués dans le traitement des troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale :

chlormadinone : LUTERAN 2 mg, 5 mg et 10 mg
démégestrone : LUTIONEX 0,5 mg (non commercialisé)
dydrogestérone : DUPHASTON 10 mg
étyndiol diacétate : LUTOMETRODIOL 2 mg (non commercialisé)
lynestrénol : ORGAMETRIL 5 mg
médrogestone : COLPRONE 5 mg
médroxyprogestérone : PROVERA 10 mg (non commercialisé)
nomégestrol : LUTENYL 5 mg
noréthistérone : PRIMOLUT-NOR 10 mg
progestérone : 100 mg, capsule molle – UTROGESTAN 100 mg et ses génériques
200 mg, capsule molle – UTROGESTAN 200 mg et son générique
promégestone : SURGESTONE 0,125 mg ; 0,250 mg ; et 0,500 mg

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
UTROGESTAN 100 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
PRIMOLUT-NOR 10 mg
- le dernier produit inscrit :
EVAPAUSE 100 mg

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

La Commission de la Transparence ne dispose pas d'autres données de prescription.

6 -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. 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.

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

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

Cette spécialité est un médicament de recours.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par GESTORAL 10 mg, comprimé sécable est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %