

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 5 novembre 1998 - (J.O. du 15 novembre 1998)

LICREASE, gélules (60 – 120)

Laboratoires LAPHAL

poudre de pancréas d'origine porcine

Date de l'AMM : 6 avril 1988 – Rectificatif du 26 mai 1989

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

1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

poudre de pancréas d'origine porcine.

1-2 Indication

Insuffisance pancréatique exocrine de la mucoviscidose.

Insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte : pancréatite chronique.

1-3 Posologie

- Insuffisance pancréatique exocrine de la mucoviscidose :

- *Chez le nourrisson :*

La posologie usuelle est de : 1 à 2 gélules par jour (sans dépasser 4 gélules par jour)

- *Chez l'enfant :*

La posologie usuelle est de :

- avant 5 ans : 2 à 4 gélules par jour ;
- de 5 à 10 ans : 4 à 6 gélules par jour ;
- après 10 ans : 6 à 8 gélules par jour.

- *Chez l'adulte :*

La posologie habituelle est de 6 gélules par jour, pouvant être augmentée à 9 gélules par jour si nécessaire.

A noter que dans tous les cas et quel que soit l'âge du malade :

a) La posologie « optimale » doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du malade, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

b) Le nombre quotidien de gélules doit être réparti entre les différents repas. Il est recommandé d'avaler les gélules au début du repas, après les premières bouchées.

Pour les nourrissons, les gélules peuvent être ouvertes et les microgranules mélangés au lait. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie.

- Insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte : pancréatite chronique :

La posologie habituelle est de 6 gélules par jour, pouvant être augmentée à 9 gélules par jour si nécessaire.

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

Avis de la commission du 7 juillet 1993

Les résultats obtenus au cours des essais cliniques montrent une efficacité/tolérance équivalentes à celles du CREON, par rapport auquel il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

La Commission rappelle que :

- le nombre de patients concernés par les indications thérapeutiques est limité
- l'intérêt de ces spécialités dans les dyspepsies n'a jamais été démontré. Toute prescription dans ce créneau est donc à éviter et la firme devra prendre toute mesure pour faire respecter l'AMM.

A l'occasion de l'examen du dossier de LICREASE, la Commission note que les spécialités comparables CREON, ALIPASE, EUROBIOL sont prescrites en grande partie dans des indications hors AMM ce qui constitue des dépenses injustifiées pour la Sécurité Sociale.

En application des dispositions de l'article R.163-5 du code de la sécurité sociale, la Commission sollicite l'avis de la Commission de contrôle de la publicité pour évaluer si cet usage est lié ou non à des actions publicitaires incitatives.

Avis de la commission du 21 janvier et 25 mars 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de LICREASE, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par LICREASE justifie le maintien de sa prise en charge.

La Commission souhaiterait que le remboursement puisse être limité aux seules insuffisances pancréatiques exocrines avérées.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

A	:	Voies digestives et métabolisme
09	:	Médicaments de la digestion, enzymes incluses
A	:	Médicaments de la digestion, enzymes incluses
A	:	Préparations enzymatiques
02	:	Multienzymes (lipase, protéase...)

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison :

pancréas total lyophilisé poudre orale – EUROBIOL flacon B/10
pancrélipase 7 500 U gélule – ALIPASE B/24 et B/120
poudre de pancréas 12 000 U gélule – CREON B/60 et B/120
poudre de pancréas 25 000 U gélule – CREON B/60
poudre de pancréas 25 000 U gélule – EUROBIOL B/90

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :
poudre de pancréas 25 000 U gélule – CREON B/60

le plus économique en coût de traitement :
poudre de pancréas gélule – LICREASE B/60

le dernier inscrit :
poudre de pancréas 25 000 gélule – EUROBIOL B/90

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans l'insuffisance pancréatique et notamment la mucoviscidose.

4- ETUDE(S) MENE(E) DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Sans objet

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Le niveau des ventes ne permet pas de disposer des données relatives aux conditions de prescription de la spécialité.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

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

6-2 Recommandations de la Commission de la Transparence

A l'occasion de l'examen de spécialités de la même classe pharmaco-thérapeutique, des prescriptions mal documentées sont apparues dans les panels IMS Dorema.

Le représentant de la CNAMTS a rappelé que la prise en charge limitée aux seules indications remboursables nécessiterait que soient définis les critères permettant d'authentifier les insuffisances pancréatiques exocrines avérées.

Ceci permettrait l'identification des indications prises en charge par le contrôle médical de l'assurance maladie.

Dans ce contexte, il est précisé qu'une harmonisation du libellé des indications des spécialités de la même classe pharmaco-thérapeutique est en cours d'élaboration : ce libellé portera sur une définition des insuffisances pancréatiques exocrines.

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

6-2-1 Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6-2-2 Taux de remboursement : 65 %