

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Boîtes de 90

Laboratoires NORGINE PHARMA

Mésalazine

Liste I

Date de l'AMM : 5 avril 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Mésalazine

1.3 Originalité

Il s'agit d'un comprimé de mésalazine de formulation galénique nouvelle : le comprimé est enrobé dans une résine permettant une libération du principe actif à pH supérieur à 7, au niveau des sites privilégiés des atteintes inflammatoires.

En traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique et d'entretien de la maladie de Crohn, le nombre de comprimés de Mésalazine (FIVASA) dosés à 400 mg peut atteindre respectivement 8 et 6 comprimés.

Mésalazine (FIVASA) 800 mg est un complément de gamme de mésalazine (FIVASA) 400 mg.

1.3 Indications

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et traitement d'entretien.

Maladie de Crohn : traitement d'entretien.

1.4 Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Voie orale.

Rectocolite hémorragique

Traitement d'attaque :

1,6 à 3,2 g (2 à 4 comprimés à 800 mg) en 2 prises par jour au cours des repas.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

La durée de traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.

Traitement d'entretien :

0,8 à 1,6 g (1 à 2 comprimés à 800 mg) par jour.

Maladie de Crohn

Traitement d'entretien :

2,4 g (3 comprimés à 800 mg) par jour.

La durée du traitement est limitée à 2 ans.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

A : Voies digestives et métabolisme
07 : Antidiarrhéïques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
E : Anti-inflammatoires intestinaux
C : Acide aminosalicylique et analogues
02 : Mésalazine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Voie orale :

mésalazine (FIVASA) 400 mg comprimé

mésalazine (PENTASA) 250 mg et 500 mg, comprimé

mésalazine (PENTASA) 1 g, granulés sachet.

mésalazine (ROWASA) 250 mg et 500 mg, comprimé

Remarque :

Les trois spécialités de mésalazine (PENTASA) ont également l'indication dans le traitement d'attaque de la maladie de Crohn.

olsalazine (DIPENTUM) 250 mg et 500 mg, gélule (uniquement dans la rectocolite hémorragique)

sulfasalazine (SALAZOPYRINE) 500 mg comprimé (uniquement dans la rectocolite hémorragique, et dans la maladie de Crohn dans sa localisation colique).

Voie rectale :

mésalazine (PENTASA) 1 g suppositoire (uniquement dans les localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses de rectocolite hémorragique).

mésalazine (PENTASA) 1 g/100 ml suspension rectale (uniquement pour les formes basses de rectocolite hémorragique, ne dépassant pas l'angle colique gauche).

mésalazine (ROWASA) 500 mg suppositoire (uniquement dans les localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses de rectocolite hémorragique).

p-aminosalicylate de sodium (QUADRASA) 2 g poudre pour solution rectale (uniquement pour les formes basses de rectocolite hémorragique, ne dépassant l'angle colique gauche).

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

PENTASA 500 mg, comprimé (blister de 100)

Le plus économique en coût de traitement

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé

Le dernier inscrit

DIPENTUM 500 mg, comprimé (JO 24 février 1999)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des glucocorticoïdes :

Voie orale :

budésonide (ENTOCORT) 3 mg comprimé (uniquement dans le traitement d'attaque des poussées de la maladie de Crohn).

Certains glucocorticoïdes administrables per os bénéficient d'une indication dans les poussées de rectocolite hémorragique et de maladie de Crohn.

Voie rectale :

bétaméthasone (BETNESOL) solution rectale (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn).

hydrocortisone (COLOFOAM) mousse rectale (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn).

hydrocortisone (PROCTOCORT) mousse rectale (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec le dosage à 800 mg de mésalazine (FIVASA).

Rappel des résultats de l'analyse des essais cliniques de mésalazine (FIVASA) 400 mg dans l'avis de la Commission de la Transparence du 5 janvier 2000 :

Efficacité :

La spécialité a montré son efficacité dans le traitement d'attaque, le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique et le traitement d'entretien de la maladie de Crohn.

Tolérance :

Les effets indésirables décrits avec mésalazine (FIVASA) sont identiques à ceux des autres médicaments contenant de la mésalazine : symptômes d'hypersensibilité, pancréatite aiguë, alvéolite pulmonaire fibrosante, néphropathie, hépatite.

Conclusion :

Les comprimés de mésalazine (FIVASA) 800 mg ayant la même composition qualitative que mésalazine (FIVASA) 400 mg, la sécurité et l'efficacité d'une dose de 800 mg sous la forme d'un seul comprimé ne diffèrent pas de celles d'une dose de 800 mg sous la forme de deux comprimés.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn sont des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) : ce sont des maladies invalidantes.

L'efficacité est établie, et les effets indésirables sont identiques de par leur nature et leur intensité à ceux des médicaments contenant de la mésalazine.

mésalazine (FIVASA) fait partie des dérivés salicylés qui sont des médicaments de première intention dans les formes légères à modérées des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

Les corticoïdes sont habituellement réservés au traitement d'attaque des poussées sévères ou après échec de la mésalazine ; seul budésonide (ENTOCORT) est indiqué dans le traitement d'attaque des poussées légères à modérées de la maladie de Crohn.

Il s'agit d'un traitement symptomatique.

Le service médical rendu est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme.

mésalazine (FIVASA) 800 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à mésalazine (PENTASA), mésalazine (ROWASA) et olsalazine (DIPENTUM), formes orales.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La mésalazine (acide 5-amino salicylique ou 5 ASA) est la fraction active de la sulfasalazine responsable de l'activité thérapeutique.

La mésalazine permet un apport de 5 ASA sans dérivé sulfamide et a un meilleur profil de tolérance.

En ce qui concerne la rectocolite hémorragique, la mésalazine occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique de cette pathologie.

En ce qui concerne la maladie de Crohn, la mésalazine est utilisée plus particulièrement dans les localisations coliques et en cas d'intolérance à la corticothérapie.

4.4. Population cible

Les formes légères à modérées des maladies inflammatoires de l'intestin touchent une population de 60 000 patients.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

4.5.2 Taux de remboursement : 65 %