

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

SUCCESSIA 1 mg / 0,025 mg, comprimé pelliculé
SUCCESSIA 2 mg / 0,050 mg, comprimé pelliculé
(Boîte de 28)

Laboratoires WYETH LEDERLE

estradiol
gestodène

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 27 décembre 2001

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

estradiol
gestodène

1.2. Originalité

Estrogène et progestatif pour administration séquentielle continue.

1.3. Indication(s)

Traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes et prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées non hystérectomisées.

L'expérience de ce traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

1.4. Posologie

Voie orale.

Le schéma thérapeutique est le suivant:

Prendre un comprimé par jour pendant 28 jours consécutifs dans l'ordre suivant :

- du 1^{er} au 16^{ème} jour, un comprimé d'estradiol;
- du 17^{ème} au 28^{ème} jour, un comprimé associant estradiol et gestodène.

A la fin des 28 jours, poursuivre directement le traitement avec la plaquette suivante de 28 comprimés, sans interruption de traitement entre les plaquettes.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu de liquide. Ils peuvent être pris pendant ou en dehors des repas, de préférence toujours à la même heure.

En règle générale, le traitement des symptômes climatiques doit être commencé avec SUCCESSIA 1mg/0,025 mg. Si, après quelques semaines de traitement, les symptômes ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante, le traitement peut être remplacé par SUCCESSIA 2 mg/0,050 mg.

Pour la prévention de l'ostéoporose post-ménopausique, SUCCESSIA 1 mg/0,025 mg s'est révélé efficace chez la majorité des patientes. Cependant, dans certains cas, SUCCESSIA 2 mg/0,050 mg peut être nécessaire pour limiter la perte de masse osseuse post-ménopausique. Une mesure de la densité minérale osseuse peut être utilisée pour évaluer l'efficacité du traitement.

S'il s'agit d'une première prescription chez les femmes n'ayant jamais pris de THS ou s'il s'agit d'un relais d'un THS combiné continu, le traitement peut être commencé n'importe quel jour du cycle.

Par contre, s'il s'agit d'un relais d'un THS séquentiel, le traitement doit être commencé le lendemain de la fin du traitement précédent.

Oubli d'un comprimé : en cas d'oubli d'un comprimé, celui-ci doit être pris dans les 12 à 24 heures suivant l'heure habituelle de la prise. Si le traitement est interrompu pendant une période plus longue, des saignements irréguliers peuvent se produire.

Sujets âgés : il existe peu de données cliniques sur le traitement des femmes âgées.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

Cette association de principes actifs n'est pas répertoriée dans la classification ATC, elle peut être rattachée à:

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
F	:	Progestatifs et estrogènes en association
B	:	Progestatifs et estrogènes pour administration séquentielle

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Associations estroprogestatives administrées par voie orale indiquées dans les hypoestrogénies :

Traitement continu (28/28 jours)

Doses séquentielles :

- estradiol + dydrogestérone : CLIMASTON 2 mg/10 mg, comprimé
CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé
- estradiol + acétate de noréthistérone : TRISEQUENS, comprimé

Doses fixes :

- estradiol + dydrogestérone : CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé
- estradiol + acétate de noréthistérone : 1 mg / 0,5 mg : ACTIVELLE, comprimé
2 mg / 1 mg : KLIOGEST, comprimé

Traitement discontinu (21/28 jours)

- valérate d'estradiol + acétate de médroxyprogestérone : DIVINA, comprimé
- valérate d'estradiol + acétate de cyprotérone : CLIMENE, comprimé

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : DIVINA

Le plus économique en coût de traitement : CLIMASTON

Le dernier inscrit : CLIMASTON 1 mg/5 mg (JO 7 octobre 2001)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Les études présentées dans le dossier comparent SUCCESSIA à un placebo. Il n'y a pas d'étude *versus* un comparateur actif.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La privation hormonale post-ménopausique et ses complications osseuses peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie, voire un handicap.

Les spécialités SUCCESSIA entrent dans le cadre du traitement symptomatique des carences estrogéniques et du traitement préventif de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à ces spécialités.

Le service médical rendu par les spécialités SUCCESSIA est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

SUCCESSIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La correction des carences estrogéniques et des symptômes de déficit en estrogènes, notamment liés à la ménopause fait appel à un traitement substitutif.

Le traitement des symptômes liés à la ménopause doit être assorti d'une surveillance clinique : interrogatoire de la patiente, suivi du poids et de la tension artérielle, examen génital chaque semestre, et selon les recommandations de l'ANAES, frottis cervico-vaginaux réguliers et mammographies tous les 3 ans.

4.4. Population cible

La population cible du traitement hormonal substitutif de la ménopause est principalement représentée par les femmes âgées de 50 à 65 ans, soit 5,5 millions de femmes (les données chez les femmes de plus de 65 ans sont limitées).

En pratique, seules 30 à 40 % des femmes âgées de 50 à 65 ans reçoivent un traitement hormonal substitutif de la ménopause, soit 1,6 à 2,2 millions de femmes.

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 : adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%