

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

VIVELLEDOT 37,5 µg/24 h, dispositif transdermique
VIVELLEDOT 50 µg/24 h, dispositif transdermique
VIVELLEDOT 75 µg/24 h, dispositif transdermique
VIVELLEDOT 100 µg/24 h, dispositif transdermique
Boîte de 8

NOVARTIS S.A.

estradiol

Liste II

Date de l'AMM : 15 avril 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

estradiol

1.2. Indications

Traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes et prévention de l'ostéoporose (*uniquement pour les dosages 50, 75 et 100 µg/24 h*) chez les femmes ménopausées.

L'expérience concernant le traitement de femmes de plus de 65 ans reste limitée.

1.3. Posologie

Le traitement débute en général avec l'application de VIVELLEDOT 50 µg/24 h, dispositif transdermique tous les trois à quatre jours (soit deux fois par semaine). En fonction de l'évolution clinique, la posologie peut être adaptée aux besoins individuels :

- en cas d'apparition de symptômes tel qu'une sensation de tension des seins par exemple, diminuer la dose,
- en cas de persistance des symptômes de déficit estrogénique au bout de trois mois de traitement, augmenter la dose.

La dose d'entretien doit être la dose minimale efficace.

VIVELLEDOT, dispositif transdermique peut être administré selon un schéma thérapeutique :

- continu : sans aucune période d'arrêt du traitement.
- cyclique : pendant 21 jours, suivis d'un intervalle libre de tout traitement de 7 jours.

Chez les femmes non hystérectomisées, un progestatif doit être ajouté pendant 12 à 14 jours par cycle selon le schéma suivant :

- Si le traitement estrogénique est administré de façon cyclique, le progestatif sera administré durant au moins les 12 à 14 derniers jours du traitement par l'estrogène.
- Si le traitement estrogénique est administré de façon continue, il est recommandé de prendre le progestatif durant 12 à 14 jours chaque mois.

Chez les femmes hystérectomisées, il n'est pas recommandé d'utiliser un progestatif sauf en cas d'un diagnostic antérieur d'endométriose.

Chez les femmes ne recevant pas de traitement hormonal substitutif ou chez celles recevant déjà un traitement hormonal substitutif combiné, le traitement par VIVELLEDOT, dispositif transdermique peut débuter immédiatement.

Chez les patientes recevant un traitement hormonal substitutif de façon cyclique, le traitement par VIVELLEDOT, dispositif transdermique doit débuter le jour suivant l'achèvement du traitement précédent.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2001)

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
C	:	Estrogènes
A	:	Estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés
03	:	Estradiol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

estradiol en dispositif transdermique :

CLIMARA 50* µg/24 h
DERMESTRIL 25 - 50 - 100 µg/24 h
DERMESTRIL SEPTEN 25 - 50 - 75 µg/24 h
ESTRADERM TTS 25 - 50* - 100* µg/24 h
ESTRADIOL GGAM 50 - 100 µg/24 h
ESTRAPATCH 40 – 60 µg/24 h
EVAFILM 50 - 100 µg/24h
FEMSEPT 50 - 75 - 100 µg/24 h
MENOREST 25* - 37,5* - 50* - 75* - 100* µg/24 h
OESCLIM 25 - 37,5 - 50 - 75 µg/24 h
THAIS 25- 50 - 100 µg/24 h
THAIS SEPT 25 - 50 - 75 µg/24 h

*ces spécialités ont l'indication « prévention de la perte osseuse post-ménopausique ».

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
OESCLIM 25 µg/24 h

Les plus économiques en coût de traitement :
ESTRADIOL GGAM 50 - 100 µg/24 h

Les derniers inscrits :
ESTRAPATCH 40 et 60 µg/24 h (JO du 7 décembre 2001)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités à base d'estrogènes naturels ou conjugués indiquées dans la thérapie hormonale substitutive, et administrées par voie transdermique, percutanée, orale ou parentérale.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

La bioéquivalence entre VIVELLEDOT et MENOREST a été démontrée.

Une étude **en ouvert**, réalisée chez 230 femmes ménopausées, a comparé la tolérance locale de VIVELLEDOT et de MENOREST. Le score d'irritation de VIVELLEDOT a été jugé meilleur que celui de MENOREST chez 34 à 47 % des femmes.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les manifestations cliniques de la ménopause liées à la privation hormonale : troubles vasomoteurs, troubles trophiques génito-urinaires et cutanés, troubles psychiques et perte osseuse, peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important chez les femmes hystérectomisées ou non hystérectomisées, pour ces dernières il est nécessaire d'associer un progestatif.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par VIVELLEDOT, dispositif transdermique est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

VIVELLEDOT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres dispositifs transdermiques à base d'estrogènes.

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.

Chez les femmes non hystérectomisées, un progestatif doit être ajouté pendant 12 à 14 jours par cycle. Chez les femmes hystérectomisées, il n'est pas recommandé d'utiliser un progestatif sauf en cas d'un diagnostic antérieur d'endométriose.

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 (THS) de la ménopause est principalement représentée par les femmes âgées de 50 à 65 ans, soit 5,5 millions de femmes. Les données d'utilisation du THS 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

Il est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

4.5.2 Taux de remboursement : 65 %