

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté 22 juin 1999 (JO du 22 juin 1999)

ENTOCORT, 3 mg microgranules gastrorésistants en gélule
Boîtes de 45

Laboratoires ASTRA ZENECA

budésonide

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : AMM : 31 juillet 1996 – Rectificatif : 17 juillet 1997 – 12 novembre 1999 – 9 mai 2001-

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

budesonide

1.2. Indication thérapeutique

Traitement d'attaque de la maladie de Crohn d'intensité légère à modérée affectant l'iléon et/ou le côlon ascendant.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte : 3 gélules (soit 9 mg de budésonide) en une seule prise le matin, pendant 8 semaines.

La réponse thérapeutique optimale est généralement atteinte en 2 à 4 semaines.

Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau.
Elles ne doivent être ni croquées, ni mâchées.

L'arrêt du traitement doit se faire progressivement en diminuant les doses.

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

Avis de la Commission du 21 mai 1997

Amélioration du service médical rendu

Par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie orale, ENTOCORT présente :
. une efficacité comparable ou légèrement inférieure
. une meilleure tolérance potentielle.

En conséquence, cette spécialité représente une amélioration du service médical rendu modeste (niveau III) par rapport aux autres corticoïdes.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications.

Avis de la Commission du 20 janvier 1999

Amélioration du service médical rendu

Par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie orale, ENTOCORT présente :
. une efficacité légèrement inférieure
. une meilleure tolérance sur l'axe hypothalamo-hypophysaire .

En conséquence, cette spécialité représente une amélioration du service médical rendu modeste (niveau III) par rapport aux autres corticoïdes.

ENTOCORT présente une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) en terme d'efficacité versus mésalazine voie orale.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologies de l'AMM.

3. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : Voies digestives et métaboliques

07 : Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux

E : Anti-inflammatoires intestinaux

A : Corticoïdes

06 : budésonide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Voie orale

SOLUPRED 20 mg, comprimé effervescent et ses génériques

prednisolone (HYDROCORTANCYL) 5 mg, comprimé sécable (B/30)

prednisolone (SOLUPRED) 5 mg, comprimé (B/30)

prednisolone (SOLUPRED) 5 mg, comprimé effervescent orodispersible (B/30)

prednisolone (SOLUPRED) 20 mg, comprimé effervescent (B/20)

prednisolone (SOLUPRED) 20 mg, comprimé effervescent orodispersible (B/20)

prednisolone (SOLUPRED) 1 mg/ml solution buvable (1 flacon 50 ml)

bethaméthasone (BETNESOL) 0,5 mg, comprimé effervescent (B/30)

bethaméthasone (CELESTENE) 0,5 mg, comprimé (B/30)

bethaméthasone (CELESTENE) 2 mg, comprimé orodispersible sécable (B/20)

bethaméthasone (CELESTENE) 0,05 % solution buvable (1 flacon de 30 ml)

cortisone (CORTISONE ROUSSEL) 5 mg, comprimé (B/20)

cortisone (CORTANCYL) 1 mg, comprimé (B/30)

cortisone (CORTANCYL) 5 mg, comprimé sécable (B/30)

cortisone (CORTANCYL) 20 mg, comprimé sécable (B/20)

dexaméthasone (DECADRON) 0,5 mg, comprimé sécable (B/40)

dexaméthasone (DECTANCYL) 0,5 mg, comprimé sécable (B/30)

methyprednisolone (MEDROL) 4 mg, comprimé sécable (B/30)
methyprednisolone (MEDROL) 16 mg, comprimé sécable (B/20)
methyprednisolone (MEDROL) 32 mg, comprimé sécable (B/20)

Voie rectale

bétaméthasone (BETNESOL) solution rectale (boîte unitaire)
hydrocortisone (COLOFOAM) mousse rectale (flacon pressurisé de 14 doses)
hydrocortisone (PROCTOCORT) mousse rectale (flacon pressurisé de 20 doses)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

prednisolone (SOLUPRED) 20 mg, comprimé effervescent

Les plus économiques en coût de traitement

PREDNISOLONE BAYER 20 mg, comprimé effervescent sécable (B/20)
PREDNISOLONE EG 20 mg, comprimé effervescent sécable (B/20)

Le dernier inscrit

PREDNISOLONE BAYER 20 mg, comprimé effervescent sécable (JO du 15/12/01)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments indiqués dans le traitement d'attaque de la maladie de Crohn, notamment la mésalazine et la sulfasalazine par voie orale.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA (été 2001) ENTOCORT est principalement prescrit dans la maladie de Crohn (94,7 %).

La répartition des prescripteurs est la suivante :

- généralistes (50,7 %)
- gastro-entérologues (44 %).

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 des complications.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau service médical rendu pour cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

ENTOCORT est une spécialité à base d'un corticoïde oral qui peut être utilisée en traitement de première intention dans les poussées légères à modérées de la maladie de Crohn affectant l'iléon et/ou le côlon ascendant.

Cette localisation représente environ 60 % des cas d'atteinte de la maladie de Crohn.

ENTOCORT est inefficace et ne doit pas être prescrit dans les atteintes rectales ou ano-perianales.

Dans cette pathologie grave où il existe peu d'alternatives thérapeutiques, la mise à disposition d'ENTOCORT permet d'élargir le choix thérapeutique qui se détermine en fonction du degré de sévérité et de la localisation de l'affection et de la tolérance à long terme des traitements.

Les autres corticoïdes restent le traitement de première intention des poussées sévères et des localisations diffuses de la maladie de Crohn.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %