

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans à compter du 28 juillet 1999 (JO du 8 septembre 1999)

ZOLADEX 10,8, implant injectable pour voie sous-cutanée
(B/1)

Laboratoires ASTRAZENECA

acétate de goséréline

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 9 octobre 1995

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acétate de goséréline

1.2. Indications

-Traitement du cancer de la prostate métastasé.

-Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 - T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

1.3. Posologie

Réservé à l'homme adulte.

Un implant d'acétate de goséréline dosé à 10,8 mg sera injecté par voie sous-cutanée dans la paroi abdominale antérieure tous les 3 mois.

Dans l'indication : "traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé", la durée de l'hormonothérapie est fixée à 3 ans.

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

2.1. Dans le traitement du cancer de la prostate métastasé :

Avis de la Commission du 24 janvier 1996

Par rapport aux produits existants utilisés tous les mois ou tous les 2 mois, ZOLADEX 10,8 mg, permet de réduire la fréquence des injections sous-cutanées à une injection tous les 3 mois.

ZOLADEX 10,8 mg est un complément de gamme justifié et apporte une amélioration mineure du service médical rendu par rapport aux analogues de la LH-RH administrés tous les mois ou tous les 2 mois.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 03 mars 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

Aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

2.2. Dans le traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé :

Avis de la Commission du 16 juin 1999

Zoladex apporte une amélioration du service médical rendu importante, de niveau II, en terme d'efficacité, dans la stratégie thérapeutique du traitement du cancer de la prostate localement avancé.

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002-1

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
A	:	Hormones et apparentés
E	:	Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines
03	:	Goséréline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- goséréline (ZOLADEX 3 mg, implant pour voie sous-cutanée)
- triptoréline (DECAPEPTYL LP 3 mg, lyophilisat et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée ; DECAPEPTYL LP 11,25 mg, lyophilisat et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée).
- leuproréline (ENANTONE LP 3.75 mg, lyophilisat et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée ; ENANTONE LP 11,25 mg, lyophilisat et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée).
- buséréline (BIGONIST LP 6,3 mg implant injectable pour voie sous cutanée).

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement :
ENANTONE LP 3,75 mg, lyophilisat (microsphères) et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée.
- Le plus économique en coût de traitement :
ENANTONE LP 11,25 mg, lyophilisat (microsphères) et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée.
- Le dernier inscrit :

ENANTONE LP 11,25 mg, lyophilisat (microsphères) et solution pour préparation injectable, forme à libération prolongée (JO du 06/03/97)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastasé (analogues de la LH-RH ; antiandrogènes)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Néant

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont dispose la commission

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le cancer de la prostate engage le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre de traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 100%.