

AVIS DE LA COMMISSION

05 février 2003

SCOBUREN 20 mg/ml, solution injectable en ampoule de 1 ml
(boîte de 10 ampoules)

Laboratoires RENAUDIN

butylbromure de scopolamine

Liste I

Date de l'AMM : Initial : 22 juin 1999
 Rectificatif : 22 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités dans la
 nouvelle indication thérapeutique :
 « Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale »

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

butylbromure de scopolamine

1.2. Indications

- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie.
- Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale.

1.3. Posologie

Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale :

La posologie usuelle est comprise entre 40 et 80 mg par jour de butylbromure de scopolamine pendant 3 jours en perfusion continue (intraveineuse ou sous cutanée) ; soit 2 à 4 ampoules réparties sur 24 heures pendant 3 jours. La posologie sera ajustée en fonction de l'effet clinique recherché et de la tolérance du patient.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

A : Voies digestives et métabolisme
03 : Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale
B : Belladone et dérivés
B : Alcaloïdes des hémisynthétiques de la belladone : ammoniums quaternaires
01 : Butylscopolamine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Aucune des deux autres spécialités à base de scopolamine (SCOPODERM TTS et SCOPOLAMINE COOPER) n'a comme indication le traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Selon les recommandations de l'AFSSaPS (AFSSaPS, 2002), trois types de médicaments peuvent être utilisés dans l'occlusion intestinale en soins palliatifs : les corticoïdes (hors AMM), l'octreotide (hors AMM) et la scopolamine.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été réalisée par la firme, qui fonde sa demande sur la littérature scientifique publiée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu :

Les affections concernées par cette spécialité sont les pathologies néoplasiques arrivés à un stade terminal.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité / effets indésirables est modéré

Il s'agit d'un traitement d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non-médicamenteuses

Le service médical rendu par cette spécialité, dans cette indication, est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu :

En l'absence d'études comparatives versus les médicaments à même visée thérapeutique, la Commission ne peut pas situer le niveau d'amélioration du service médical rendu par cette spécialité.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Recommandations AFSSaPS du 25/10/2002 "Soins palliatifs : spécificité d'utilisation des médicaments courants hors antalgiques" :

La scopolamine butylbromure est utilisée dans les occlusions digestives.

En raison de son activité antisécrétoire et antispastique, l'utilisation de la scopolamine butylbromure dans les occlusions digestives associant des douleurs à type de coliques, est justifiée (recommandation de grade C) à la posologie de :

- ***20 à 40 mg toutes les 4 à 8 heures SC ou IV,***
- ***60 à 120 mg/j en perfusion IV ou SC, sans dépasser 300 mg/j***

Selon les recommandations de l'AFSSaPS, trois médicaments peuvent être utilisés dans l'occlusion intestinale en soins palliatifs : les corticoïdes, l'octreotide et la scopolamine.

Aucun de ces trois médicaments ne constitue un traitement de référence. Les patients en occlusion digestive carcinologique sont en général traités par mise en place d'une sonde gastrique qui peut les soulager mais qui présente un désagrément en terme de qualité de vie. Tout est donc mis en œuvre pour essayer d'éviter la mise en place de cette sonde gastrique.

4.4. Population cible

Les pathologies prises en charge en soins palliatifs se compliquant d'occlusion intestinale sont essentiellement les cancers digestifs et les cancers gynécologiques.

On peut estimer la population cible de SCOBUREN à partir du rapport d'évolution de la mortalité par cancer en France 1986-1990 (INSERM, 1993) et du rapport de la Commission d'Orientation sur le cancer (2003). Ces rapports font état de :

- Cancers colorectaux : 15 973 décès en 2000 (16 479 en 1990). Parmi eux, la proportion ayant souffert d'une obstruction digestive est estimée à environ 10%.
- Cancer du pancréas : 7 181 décès en 2000 (5 732 en 1990). Parmi eux, la proportion ayant souffert d'une obstruction digestive est estimée entre 15% et 20%.
- Cancer de l'estomac : 5 069 décès en 2000 (6 798 en 1990). Parmi eux, la proportion ayant souffert d'une obstruction digestive est estimée à environ 20%.
- Cancer du péritoine : 2 843 décès en 1990. Parmi eux, la proportion ayant souffert d'une obstruction digestive est estimée à environ 50%
- Cancers de la vésicule biliaire : 1 796 décès en 1990. Parmi eux, la proportion ayant souffert d'une obstruction digestive est estimée à environ 25% à 30%.
- Cancer de l'ovaire : 3 508 décès en 2000 (3 129 en 1990). Parmi eux, la grande majorité ont souffert d'une obstruction digestive.

Soit une population cible d'environ 10 000 personnes par an.

La durée moyenne de traitement serait de l'ordre de quelques semaines

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, pour l'indication "**Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale**".

4.5.1 Conditionnement : le conditionnement en boîte de 10 ampoules est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement : 35%