

AVIS DE LA COMMISSION

14 janvier 2004

CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 60

SCHERING S.A

Clodronate disodique

Liste I

Date de l'AMM : 02 juillet 2003

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

clodronate disodique

1.2. Originalité

La spécialité CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé est un complément de gamme de CLASTOBAN 400 mg, gélule.

1.3. Indications

- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable.
- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie, en complément du traitement spécifique de la tumeur.

Dans les cas d'hypercalcémie, le traitement doit être associé à une réhydratation optimale.

1.4. Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

- Traitement palliatif des ostéolyses sans hypercalcémie : la posologie journalière est de 1600 mg, soit 2 comprimés par jour. La durée du traitement est habituellement de plusieurs mois.
- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable et traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec hypercalcémie : des doses de départ plus élevées devront être instaurées : de 2400 à 3200 mg/jour, réparties en plusieurs prises. En fonction de la réponse thérapeutique, ces doses seront progressivement diminuées. En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min), la posologie doit être réduite de moitié (c'est à dire 2 comprimés au maximum par jour en règle générale).

Les comprimés doivent être pris à distance des repas. Ils doivent être avalés avec une grande quantité de liquide à faible teneur en calcium et en aucun cas avec du lait, des aliments ou des médicaments contenant des cations divalents (calcium, magnésium etc...), car ces produits diminuent l'absorption de clodronate.

Enfants : l'efficacité et la tolérance de ce médicament n'ont pas été établies chez l'enfant.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

M	:	Muscle et squelette
05	:	Médicaments pour le traitement des désordres osseux
B	:	Médicaments agissant sur la minéralisation
A	:	Biphosphonates
02	:	Clodronique acide

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison (voie orale)

Dans le traitement des ostéolyses et des hypercalcémies d'origine maligne : ce sont les spécialités à base de clodronate disodique

CLASTOBAN 400 mg, gélule

LYTOS 520 mg, comprimé pelliculé

CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé

Dans le traitement des hypercalcémies d'origine maligne uniquement :

DIDRONEL 200 mg, comprimé (Etidronate disodique)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement des hypercalcémies malignes et le traitement des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Une étude a montré la bioéquivalence entre CLASTOBAN 800 mg et CLASTOBAN 400 mg.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité sont graves et peuvent engager le pronostic vital ;

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important ;

Cette spécialité est un médicament de première intention qui entre dans le cadre d'un traitement symptomatique ;
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ;

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à la spécialité CLASTOBAN 400 mg, gélule.

4.3. Population cible

Hypercalcémies d'origine maligne :

- En 2000, le nombre de patients atteints de cancer est estimé à 278 000 (rapport de la Commission d'orientation sur le cancer 2003)
- 10 à 20% des patients atteints de cancer développent une hypercalcémie d'origine maligne.

Sur ces bases, l'estimation du nombre de patients présentant une hypercalcémie d'origine maligne est de l'ordre de 27 800 à 55 600.

Ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie :

La population cible de CLASTOBAN dans cette indication est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- un nombre de cas incident des différents cancers estimé sur la base des données du rapport de la Commission d'orientation sur le cancer 2003,
- une fréquence des métastases osseuses comprise entre 3% et 24% selon la localisation du cancer.

L'application de la fréquence des métastases osseuses au nombre de cas incidents correspondants permet une estimation du nombre de patients présentant des métastases osseuses de l'ordre de 29 800.

4.4. 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 dans les indications et les posologies de l'AMM.

4.4.1 Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

4.4.2 Taux de remboursement : 65%.