

AVIS DE LA COMMISSION

11 février 2004

MENAELE 100 mg, capsule molle
boîte de 30

Laboratoire THERAMEX

progestérone

Liste I

Date de l'AMM : 19 mai 2000, modifiée le 13 novembre 2003

Motif de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités.

1 . CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

progestérone

1.2 Originalité

Cette spécialité est une spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que l'UTROGESTAN 100, pour la voie orale.

1.3 Indications thérapeutiques

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone, en particulier :
syndrome prémenstruel,
irrégularités menstruelles par dysovulation ou anovulation
mastopathies bénignes
pré-ménopause
traitement substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique)

1.4 Posologie

voie orale

En moyenne, dans les insuffisances en progestérone, la posologie est de 200 à 300 mg de progestérone micronisée par jour.

Dans les insuffisances lutéales (syndrome prémenstruel, mastopathies bénignes, irrégularités menstruelles, préménopause), le schéma thérapeutique habituel est de 200 à 300 mg par jour :

Soit 200 mg en 1 prise le soir au coucher,

Soit 300 mg en 2 prises

10 jours par cycle, habituellement du 17^e au 26^e jour inclus.

Dans le traitement substitutif de la ménopause, l'estrogénie isolée est déconseillée (risque d'hyperplasie de l'endomètre) : on adjoindra de la progestérone à raison de 200 mg par jour :

En deux prises de 100 mg chacune, en cas d'utilisation de la forme dosée à 100 mg

Ou en une seule prise de 200 mg le soir au coucher,

12 à 14 jours par mois, soit les deux dernières semaines de chaque séquence thérapeutique.

Ce traitement sera suivi d'une interruption de tout traitement substitutif pendant une semaine environ, au cours de laquelle il est habituel d'observer une hémorragie de privation.

Cf. R.C.P.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2003)

G	:	Voies digestives et métabolisme
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
D	:	Progestatifs
A	:	Dérivés pregnene 4
04	:	progestérone

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Les autres progestérones :
UTROGESTAN et ses génériques

2.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
UTROGESTAN 100
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
ESTIMA 100 et 200 mg
EVAPAUSE
PROGESTERONE BESINS International 100 et 200 mg
PROGESTERONE BIOGARAN 100 et 200 mg
PROGESTERONE GNR 100 mg
PROGESTERONE MERCK 100 mg
PROGESTERONE TEVA 100 mg
PROGESTAN 100 mg
- les derniers inscrits :
PROGESTERONE MERCK 100 mg (JO : 5 septembre 2003)
PROGESTAN 100 mg (JO : 5 septembre 2003)

2.3 Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

Les autres progestatifs.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLE

Aucune donnée nouvelle n'est présentée, hormis une étude de bioéquivalence versus UTROGESTAN.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

Les troubles liés à une insuffisance en progestérone peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

MENAELLE 100 mg entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par MENAELLE 100 mg est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

MENAELLE 100 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres spécialités à base de progestérone.

4.3 Place dans le stratégie thérapeutique

MENAELLE peut être prescrit dans tous les troubles liés à une insuffisance en progestérone, notamment :

- La pré-ménopause qui est marquée par une hypofertilité et un déséquilibre estro-progestatif aux dépens de la progestérone. Les dysovulations ou anovulations de cette période peuvent entraîner des manifestations d'hyperestrogénie relative :
 - . syndrome prémenstruel,
 - . règles abondantes et prolongées (" ménorragies ") qui peuvent témoigner de l'hyperplasie endométriale, irrégularités menstruelles, fibromyomes utérins,
 - . tension douloureuse des seins (" mastodynies ") et nodules mammaires.
- Lors de la survenue de manifestations précédemment décrites, après les explorations nécessaires pour éliminer les autres causes de saignement, il est nécessaire d'instaurer un traitement par progestatif. (fiche de Transparence, 1999).
- Après la ménopause, chez les femmes souffrant de troubles du climatère (bouffées de chaleur, ...) avec un retentissement sur leur qualité de vie, un traitement hormonal

substitutif (THS) peut être instauré si la femme le souhaite, à la dose minimale efficace, pour une durée la plus courte possible, avec une information claire sur les risques et une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque au moins une fois par an. (Communiqué de synthèse de l'afssaps du 3 décembre 2003 : Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif).

Le THS est composé d'estrogène et, chez les femmes non hystérectomisées, d'un progestatif au moins 10 jours par mois si l'estrogène est administré 21 jours sur 28 et 12 à 14 jours par mois si l'estrogène est administré 25 jours. C'est dans ce cas que MENAELLE peut être prescrit.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

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 l'indication et les posologies de l'AMM.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %