

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 octobre 1999 (JO du 21 mai 2000)

ROWASA 500 mg, suppositoire
(Boîtes de 15 et boîtes de 30)

Laboratoires SOLVAY PHARMA

mésalazine

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 24 mai 1992 – rectificatifs : 24 novembre 1998 (comprimés) – 11 janvier 1999 (suppositoire)

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

ROWASA 250 mg, comprimé enrobé gastrorésistant B/90

ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastrorésistant B/90

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

mésalazine

1.2. Indications

ROWASA suppositoire

Localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) des poussées légères ou modérées de rectocolite hémorragique.

ROWASA 250 mg, comprimé

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des poussées légères à modérées et traitement d'entretien.

Maladie de Crohn : prévention des poussées aiguës pour les formes fréquemment récidivantes.

ROWASA 500 mg, comprimé

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des poussées légères à modérées.

Maladie de Crohn : prévention des poussées aiguës pour les formes fréquemment récidivantes.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte et au grand enfant.

ROWASA suppositoire

Un suppositoire 2 à 3 fois par jour pendant 4 semaines.

ROWASA 250 mg, comprimé

Traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique :

2 à 4 g par jour, soit 8 à 16 comprimés par jour.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

La durée de traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.

Les comprimés dosés à 500 mg sont mieux adaptés au traitement d'attaque.

Traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique

0,75 à 1,5 g par jour, soit 3 à 6 comprimés par jour (1 à 2 comprimés 3 fois par jour).

Traitement d'entretien de la maladie de Crohn :

1,5 g à 2 g par jour, soit 6 à 8 comprimés par jour.

La durée du traitement est limitée à 2 ans.

ROWASA 500 mg, comprimé

Traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique :

2 à 4 g par jour, soit 4 à 8 comprimés par jour.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

La durée de traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.

Traitement d'entretien de la maladie de Crohn :

1,5 g à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés par jour.

La durée du traitement est limitée à 2 ans.

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

Avis de la Commission du 30 septembre 1992

ROWASA suppositoire (B/10)

Amélioration du service médical rendu mineure en terme d'acceptabilité par rapport à PENTASA suspension rectale.

La commission note que le conditionnement en B/10 n'est pas adapté à une durée de traitement de 4 semaines et recommande la commercialisation d'un conditionnement correspondant au minimum à 2 semaines de traitement.

ROWASA 250 mg (B/180), ROWASA 500 mg (B/90) comprimés

La commission de la Transparence rappelle que lors de l'examen de la spécialité PENTASA comprimés qui contient le même principe actif, une amélioration du service médical rendu en termes de tolérance par rapport à la salazopyrine comprimé avait été retenue.

Elle note que le conditionnement de la spécialité ROWASA 250 mg en boîte de 180 n'est pas adapté, notamment à une posologie minimale de 1 comprimé trois fois/jour dans le traitement d'entretien et recommande la commercialisation d'un seul conditionnement en B/90.

Avis de la Commission du 10 juillet 1996 (renouvellement d'inscription)

ROWASA suppositoire (B/15) et (B/30)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de ROWASA, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ROWASA justifie le maintien de sa prise en charge.

ROWASA comprimés, 250 mg et 500 mg (B/90)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de ROWASA, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ROWASA justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis de la Commission du 7 juillet 1999 (renouvellement d'inscription)

ROWASA suppositoire (B/15) et (B/30)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de ROWASA, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ROWASA justifie le maintien de sa prise en charge.

ROWASA comprimés, 250 mg et 500 mg (B/90)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de ROWASA, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ROWASA justifie le maintien de sa prise en charge.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2004)

A : voies digestives et métabolisme

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

E : anti-inflammatoires intestinaux

C : acide aminosalicylique et analogues

02 : mésalazine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Rectocolite hémorragique

ROWASA suppositoire

mésalazine (FIVASA) 500 mg, suppositoire

mésalazine (PENTASA) 1g, suppositoire

mésalazine (PENTASA) 1g/100 ml, suspension rectale

p-aminosalicylate de sodium (QUADRASA) 2 g, poudre pour suspension rectale en flacon

ROWASA comprimés, 250 mg et 500 mg

mésalazine (FIVASA) 400 mg et 800 mg, comprimés

mésalazine (PENTASA) 250 mg et 500 mg, comprimés

mésalazine (PENTASA) 1 g, granulé en sachet

olsalazine (DIPENTUM) 250 mg, gélule

olsalazine (DIPENTUM) 500 mg, comprimé

sulfasalazine (SALAZOPYRINE) 500 mg, comprimé

Maladie de Crohn

ROWASA comprimés, 250 mg et 500 mg

mésalazine (FIVASA) 400 mg et 800 mg, comprimés
mésalazine (PENTASA) 250 mg et 500 mg, comprimés
mésalazine (PENTASA) 1 g, granulé en sachet
sulfasalazine (SALAZOPYRINE) 500 mg, comprimé

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

PENTASA 500 mg, comprimé

Le plus économique en coût de traitement

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé

Le dernier inscrit

FIVASA 800 mg, comprimé (JO du 3/10/02)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

En plus des médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique, ce sont les corticoïdes topiques et les corticoïdes oraux.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique (RCH) sont des maladies inflammatoires cryptogénétiques intestinales chroniques (MICI) invalidantes, d'étiologie inconnue.

Ce sont des pathologies graves par leur chronicité et leurs complications :

- anorectales très fréquentes dont fissures, abcès, fistules, sténoses,

- occlusions intestinales,
- manifestations associées extra-intestinales de mécanisme immuno-allergique probable, notamment cutanées, oculaires, articulaires, hépatiques, biliaires et pancréatiques.

ROWASA est un traitement à visée symptomatique.

Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La maladie de Crohn et la rectocolite sont des maladies inflammatoires cryptogénétiques intestinales chroniques, d'étiologie inconnue.

Le traitement médicamenteux à visée symptomatique fait principalement appel aux aminosalicylés, aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs, selon des critères de choix et des modalités de prescription dépendant notamment de la sévérité et de la topographie de l'atteinte intestinale.

Les deux principaux critères de choix du ou des médicaments et des modalités de prescription sont l'intensité de la poussée de la MICI et sa topographie.

Le traitement des poussées non sévères, iléales (maladie de Crohn), iléo-coliques (maladie de Crohn) ou coliques étendues (RCH, maladie de Crohn) repose sur la mésalazine orale à la dose de 4 g/j, associée en cas d'atteinte rectale ou colique distale à la mésalazine par voie rectale administrée à la dose de 1 g/j.

ROWASA est une des spécialités médicamenteuses disponibles dont le principe actif est la mésalazine.

Un traitement chirurgical, une nutrition entérale par sonde naso-gastrique ou une nutrition parentérale sont parfois nécessaires.

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

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %