

AVIS DE LA COMMISSION

22 décembre 2004

Examen des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement d'inscription à compter du 15/11/99 (JO du 6/09/00)

NAVOBAN, gélule 5 mg (Boîte de 1)
(CIP : 340 473-2)

NAVOBAN, gélule 5 mg (Boîte de 2)
(CIP : 339 938-5)

NAVOBAN, solution injectable 5 mg/5 ml (Boîte de 1)
(CIP : 341 180-9)

Laboratoires NOVARTIS Pharma

chlorhydrate de tropisetron

Liste I

Médicament d'exception

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : AMM : 17 février 1995 – Rectificatifs : 12 mai 1997 – 3 décembre 1998 – 26 janvier 1999

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de tropisétron

1.2. Indications

Gélule :

Prévention et traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'adulte.

Solution injectable IV à 5 mg/5 ml :

Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'adulte.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans)

Gélule :

La dose initiale est de 5 mg par jour, soit une gélule par jour, administrée sur une durée moyenne de 2 à 3 jours pouvant aller jusqu'à 5 jours.

Solution injectable IV à 5 mg/5 ml :

La dose initiale est de 5 mg administrée, soit en perfusion, soit en injection IV lente de durée non inférieure à une minute, 15 à 30 minutes avant la chimiothérapie.

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

Avis de la Commission du 17 mai 1995 (inscription collectivités)

Apport thérapeutique :

Le seul avantage de ce sétron est l'administration quotidienne unique de la forme orale.

NAVOBAN constitue une alternative thérapeutique sans amélioration par rapport aux autres sétrons.

Comme pour les autres sétrons, la Commission souhaite que NAVOBAN soit disponible en officine en ville.

Avis de la Commission du 24 janvier 1996 (inscription ville)

Comme pour les autres sétrons, la Commission a souhaité en date du 17 mai 1995, lors de l'examen de la demande d'agrément, que NAVOBAN soit disponible en officine de ville.

En conséquence, la firme a déposé un dossier d'inscription sur la liste Sécurité Sociale pour des conditionnements adaptés au traitement des patients ambulatoires, pour 1 et 2 jours de traitement, afin de permettre l'ajustement des doses.

Amélioration du service médical rendu

Dans les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique, NAVOBAN constitue une alternative thérapeutique sans amélioration par rapport aux autres sétrons.

Le seul avantage de ce sétron est l'administration quotidienne unique de la forme orale.

Avis de la Commission du 6 août 1999 (renouvellement d'inscription)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques, du rapport bénéfice/risque, le service médical rendu justifie le maintien de la prise en charge des présentations ampoules et gélules à 5 mg de NAVOBAN.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2004)

A : appareil digestif et métabolisme

04 : antiémétiques

A : antiémétiques et antinauséeux

A : antagonistes de la sérotonine

03 : tropisétron

3.2. Médicaments de comparaison

aprépitant (EMEND) (uniquement dans les chimiothérapies hautement émétisantes à base de cisplatine et en association à un sétron)

dolasétron (ANZEMET) (chimiothérapie hautement émétisante seulement pour la forme injectable 100 mg/5 ml)

granisétron (KYTRIL)

ondansétron (ZOPHREN)

3.2.1 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

Zophren 8 mg comprimés

Le plus économique en coût de traitement

Zophren 4 mg/5 ml sirop en flacon de 50 ml

Le dernier inscrit

Zophren 4 mg et 8 mg, lyophilisats (JO du 18/08/98)

3.2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les corticoïdes et antiémétiques efficaces dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies moyennement à hautement émétisantes.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée.

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

Les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies anticancéreuses moyennement à hautement émétisantes sont invalidantes et entraînent une dégradation marquée de la qualité de la vie.

NAVOBAN entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies moyennement à hautement émétisantes.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'ASCO (Société Américaine d'Oncologie) les antagonistes des récepteurs à la sérotonine 5-HT₃ (sétrons) et les corticoïdes sont efficaces dans le traitement et la prévention des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies.

Les médicaments de ces deux classes thérapeutiques ont une efficacité équivalente et leurs effets indésirables sont peu nombreux.

Selon la conférence de consensus de la Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC), la stratégie thérapeutique recommandée dans la prévention des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies est l'utilisation :

- des sétrons associés à la dexaméthasone au cours des chimiothérapies hautement émétisantes,
- des sétrons associés à la dexaméthasone ou des sétrons en monothérapie comme alternative à la dexaméthasone seule, au métoclopramide seul ou à l'association dexaméthasone et métoclopramide au cours des chimiothérapies moyennement émétisantes.

L'aprépitant peut également être utilisé dans la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés induits par une chimiothérapie hautement émétisante comprenant du cisplatine, en association à un traitement comprenant l'association d'un sétron à un corticoïde le 1^{er} jour et un corticoïde seul les 2^{ème} et 3^{ème} jours.

La place de NAVOBAN dans la stratégie thérapeutique est identique à celle des autres sétrons indiqués dans les chimiothérapies moyennement à hautement émétisantes.

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 %

6.3.3 Médicament d'exception

NAVOBAN est un médicament d'exception.