

AVIS DE LA COMMISSION

19 janvier 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 04 avril 2000 (JO du 09 avril 2000)

DYSALFA 1 mg, comprimés enrobés

B/15

DYSALFA 5 mg, comprimés enrobés

B/28

Laboratoires FOURNIER SA

térazosine

Liste I

Date de l'AMM initiale : 07 janvier 1997

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

Secrétariat de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

térazosine

1.2. Indication

Traitement de certaines manifestations fonctionnelles de l'hypertrophie bénigne de la prostate, notamment :

- dans le cas où la chirurgie pour une raison ou pour une autre doit être retardée
- au cours des poussées évolutives de l'adénome où la symptomatologie est augmentée et d'autant plus que la patient est plus âgé.

1.3. Posologie

La dose initiale est de 1 mg de térazosine en une prise le soir au coucher. A partir du 2^{ème} jour de traitement, la dose est augmentée à 2 mg par jour en une prise unique, pendant une semaine. A partir du 9^{ème} jour, la posologie habituelle est de 5 mg au coucher.

La posologie devra être ajustée selon la réponse individuelle du patient. En cas d'oubli de prise de la térazosine, des sensations vertigineuses peuvent survenir lors de la réintroduction du traitement. Dans ce cas, un nouvel ajustement progressif de la dose sera nécessaire avec le même schéma d'augmentation des doses que lors de l'instauration du traitement.

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

Avis de la Commission du 17 novembre 1999 (renouvellement d'inscription)

Dans l'attente de la réévaluation de ces spécialités, le maintien de la prise en charge de DYSALFA est justifié

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

Avis de la Commission du 28 mars 2001 (réévaluation)

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Intérêt en termes de santé publique : sans objet pour l'attribution du service médical rendu

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
04 : Médicaments urologiques
C : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
A : Alpha bloquants
03 : Térazosine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

alfuzosine :	XATRAL / URION
doxazosine	ZOXAN
tamsulosine	OMIX / JOSIR
térazosine	HYTRINE / DYSALFA

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
OMIX 0,4 mg
Le plus économique en coût de traitement
TERAZOSINE MERCK 5 mg et TERAZOSINE TEVA 5 mg
Le dernier inscrit
TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg (JO du 31 octobre 2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Inhibiteurs de la 5 alpha réductase
Extraits de plantes (PERMIXON, TADENAN)

4. ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Les notifications d'événements indésirables rapportées entre le 1er octobre 1997 et le 1er juillet 2002, n'ont pas montré de modification du profil de tolérance de la térazosine.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 53 000 prescriptions ont été enregistrées entre mai 2003 et mai 2004 (5 000 pour le dosage à 1 mg et 48 000 pour le dosage à 5 mg) Dans les deux cas, la posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les hommes ayant une HBP non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités. (ANAES, 1997)

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le seul volume prostatique, même important, ne constitue pas d'indication d'un traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés.

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 : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 35%