



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} juin 2000 (JO du 23 juin 2000)

BIGONIST 6,3 mg, implant injectable pour voie sous cutanée
B/1 seringue pré remplie contenant 2 implants (CIP : 336 387-8)

Laboratoire AVENTIS

buséréline

Liste I

Date de l'AMM : 24 août 1993

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

buséréline

1.2. Indication

Cancer de la prostate avec métastases.

1.3. Posologie

Un implant de BIGONIST sera injecté par voie sous-cutanée dans la paroi abdominale antérieure tous les deux mois. Avant l'injection, une anesthésie locale peut être effectuée si nécessaire.

Il conviendra de s'assurer que les implants sont visibles dans la partie transparente de l'aiguille. La seringue doit être tenue horizontalement avant l'injection. Le piston ne doit pas être enlevé lorsque l'aiguille est en place. Il est important de le pousser à bout de course pour injecter l'implant dans le tissu sous-cutané.

Cinq jours avant le début du traitement, un anti-androgène sera administré et poursuivi pendant les trois ou quatre premières semaines de traitement, quand le niveau de testostéronémie correspond à la castration.

Il est important de respecter un rythme d'administration régulier de deux mois ; cet intervalle peut être raccourci ou augmenté de quelques jours.

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

Avis de la Commission du 15 décembre 1993

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.

Avis de la Commission du 4 décembre 1996

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la Commission du 16 février 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et les posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 28 mars 2001 - réévaluation

Niveau de SMR : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	Thérapeutique endocrine
A	Hormones et apparentés
E	Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines
01	Buséréline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- DECAPEPTYL 0,1 mg (triptoréline) poudre et solvant pour solution injectable (SC.)
- DECAPEPTYL LP. 3 mg (triptoréline) poudre et solvant pour suspension injectable (IM.)
- DECAPEPTYL LP. 11,25 mg (triptoréline) poudre et solvant pour suspension injectable (IM)
- ENANTONE LP. 3,75 mg (leuproréline) poudre et solvant pour suspension injectable (SC. ou IM.)
- ENANTONE LP. 11,25 mg, (leuproréline) microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM)
- LUCRIN 5 mg/ml (leuproréline) solution injectable pour voie sous cutanée
- SUPREFACT 1 mg/ml (buséréline) solution injectable par voie sous-cutanée
- ZOLADEX 3,6 mg (goséréline) implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée
- ZOLADEX 10,8 mg (goséréline) implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : ENANTONE LP. 11,25 mg

Le plus économique en coût de traitement : ENANTONE LP. 11,25 mg

Le dernier inscrit : ENANTONE LP. 11,25 mg

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les cytotoxiques indiqués dans le cancer de la prostate avec métastases.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données DOREMA (hiver 2004), BIGONIST a eu 2000 prescriptions dans l'indication de l'AMM.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Le cancer de la prostate engage le pronostic vital.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'Association Française d'Urologie (2004), compte tenu de l'évolution clinique rapide du stade métastatique du cancer de la prostate, le traitement hormonal, dans l'année qui suit le diagnostic, est recommandé chez les patients métastatiques symptomatiques.

La castration de première ligne peut être obtenue par orchidectomie ou pulpectomie bilatérale, injection mensuelle ou trimestrielle d'analogues de la LH-RH (leuproréline, buséréline, triptoréline, goséréline).

Le blocage androgénique complet (BAC) est recommandé pendant le premier mois d'instauration du traitement par analogues de la LH-RH pour limiter le risque de « flare-up » à la phase initiale de traitement des patients métastatiques symptomatiques.

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 dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 100%