



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement à compter du 2 février 2000 (JO du 6 septembre 2000)

LYTOS 520 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 340 424-1)

Laboratoire ROCHE

clodronate de sodium tétrahydraté

Liste I

Date de l'AMM : : 22 février 1996

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

clodronate de sodium tétrahydraté

1.2. Indications

- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie, en complément du traitement spécifique de la tumeur.
- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable.

Dans les cas d'hypercalcémie, le traitement doit être associé à une réhydratation optimale.

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La posologie recommandée est de 2 comprimés/jour (soit 1040 mg de clodronate disodique).

En cas de besoin, elle peut être augmentée jusqu'à 4 comprimés/jour (soit 2080 mg). La dose quotidienne totale peut être prise en une seule fois, par exemple au coucher au moins 2 heures après le dîner ou au réveil à jeun, 1 heure avant le petit déjeuner. Le cas échéant, elle peut être administrée en deux prises fractionnées, afin d'améliorer la tolérance digestive.

En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min.), la posologie doit être réduite de moitié (c'est-à-dire 1 comprimé/jour en règle générale).

La durée du traitement est fonction de l'évolution de la maladie. Le traitement par le clodronate disodique est habituellement un traitement à long terme.

Les comprimés de LYTOS doivent être pris à distance des repas. Ils doivent être avalés avec une grande quantité de liquide à faible teneur en calcium et en aucun cas avec du lait.

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

Avis de la Commission du 4 septembre 1996

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 toutes les indications thérapeutiques, posologies et durée de traitement de l'AMM.

Avis de la Commission du 8 septembre 1999

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

Service médical rendu : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

M : Muscle et squelette
05 : Médicaments pour le traitement des désordres osseux
B Médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation
A : Bisphosphonates
02 : Clodronique acide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- CLASTOBAN (acide clodronique) 400 mg, gélule
- CLASTOBAN (acide clodronique) 800 mg, comprimé pelliculé
- CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400mg, comprimé

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : LYTOS 520 mg, comprimé pelliculé

Le plus économique en coût de traitement : CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé

Le dernier inscrit : CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Dans l'indication « traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable »:
DIDRONEL (étidronate disodique) 200 mg, comprimé et ses génériques

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

Cette spécialité est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité sont graves et peuvent engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique des ostéolyses d'origine néoplasique et des hypercalcémies malignes qui en résultent.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité 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

Les bisphosphonates sont utilisés pour traiter les maladies dans lesquelles il existe une résorption osseuse excessive conduisant d'une part à des hypercalcémies et d'autre part à des atteintes osseuses à l'origine de douleurs et de fractures.

En pratique le traitement des hypercalcémies malignes repose d'abord sur la réhydratation optimale, associée aux bisphosphonates par voie veineuse dans les hypercalcémies sévères. Ils permettent, dans la grande majorité des cas, de normaliser la calcémie en 3 à 5 jours. Ils peuvent ensuite être poursuivis par voie orale ou en perfusions espacées systématiques pour éviter les récurrences d'hypercalcémie.

Dans le cadre du traitement des ostéolyses malignes, les bisphosphonates visent à ralentir le développement des lésions squelettiques et à réduire la douleur liée à l'ostéolyse en complément du traitement de la tumeur.

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 : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%