



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 21 juillet 2000 (JO du 2 août 2000)

FARESTON 60 mg, comprimé
B/30 (CIP: 340 620-5)

Laboratoire HRA PHARMA

torémifène

Liste I

Date de l'AMM : 14 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 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

torémifène

1.2. Indications

Traitement hormonal de première intention du cancer métastatique du sein hormono-sensible de la femme ménopausée. L'administration de Fareston n'est pas recommandée chez les patientes dont les tumeurs n'ont pas de récepteurs aux estrogènes.

1.3. Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé dosé à 60 mg par jour.

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

Avis de la Commission du 26 avril 2000

Le service médical rendu de FARESTON est important.

FARESTON n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au tamoxifène dans le traitement du cancer du sein métastatique.

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 et posologies de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L02	Thérapeutique endocrine
L02B	Antihormones et apparentés
L02BA	Antiestrogènes
L02BA02	Torémifène

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- NOLVADEX 10 mg (tamoxifène), comprimé pelliculé et ses génériques
 - NOLVADEX 20 mg (tamoxifène), comprimé enrobé et ses génériques
- NOLVADEX est indiqué dans le traitement adjuvant et des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique du cancer du sein.
- FASLODEX 250 mg/5 ml (fulvestrant), solution injectable, est indiqué après échec des anti-estrogènes dans le cancer du sein à un stade avancé ou en situation adjuvante.

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : NOLVADEX 20 mg, comprimé enrobé

Le plus économique en coût de traitement : TAMOXIFENE G GAM 10 mg, comprimé pelliculé

Le dernier inscrit : TAMOXIFENE ARROW 10 mg et 20 mg, comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments indiqués dans le traitement du cancer du sein métastatique :

- o Les inhibiteurs de l'aromatase (ARIMIDEX, AROMASINE, FEMARA, ORIMETENE)
- o Les progestatifs (MEGACE, FARLUTAL)
- o Les cytotoxiques ayant l'indication.

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 n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité 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 et non médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique, en présence de récepteurs hormonaux positifs :

- chez les femmes pré-ménopausées, la suppression ovarienne définitive ou temporaire (par analogues de la LHRH) et le tamoxifène restent les traitements hormonaux de référence. Une méta-analyse suggère l'équivalence de ces deux traitements¹.

- chez les patientes ménopausées, le traitement hormonal de 1ère intention fait appel aux anti-estrogènes : tamoxifène et torémifène, dont l'indication est limitée uniquement au stade métastatique, ou à un inhibiteur de l'aromatase (anastrozole ou létrozole).

En première ligne, les inhibiteurs de l'aromatase montrent une efficacité supérieure à celle du tamoxifène dont l'utilisation en pratique est plutôt réservée en 2ème ligne, après échec des inhibiteurs de l'aromatase.

¹ Crump M. An individual patient-based meta-analysis of tamoxifen versus ovarian ablation as first line endocrine therapy for premenopausal women with metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 1997 Jul;44(3):201-10.

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%