



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 juillet 2000 (JO du 4 août 2000)

MEGACE 160 mg, comprimé
B/30 (CIP: 336 047-2)

Laboratoire BRISTOL - MYERS SQUIBB

mégestrol (acétate de)

Liste I

Date de l'AMM nationale : 17 mars 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 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

mégestrol (acétate de)

1.2. Indications

MEGACE est indiqué dans le traitement palliatif des carcinomes du sein. MEGACE ne peut remplacer un traitement chirurgical, radiothérapique ou chimiothérapique dans le cas où celui-ci est indiqué.

1.3. Posologie

Carcinome du sein : 160 mg par jour en une prise.

Le délai de réponse à l'hormonothérapie étant en général long, un traitement continu d'une durée de deux mois peut-être nécessaire pour évaluer l'efficacité de MEGACE.

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

Avis de la Commission du 19 janvier 1994

MEGACE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu au niveau efficacité et tolérance par rapport aux autres thérapeutiques hormonales utilisées dans le cancer du sein. Il constitue, comme le FARLUTAL, une alternative thérapeutique dans le traitement palliatif de cette pathologie et à ce titre, représente un apport thérapeutique.

Proposition d'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 de l'AMM.

Avis de la Commission du 2 avril 1997

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

Avis de la Commission du 12 avril 2000

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

Avis de la Commission du 13 septembre 2000 - réévaluation

Avis de la Commission du 14 février 2001 - réévaluation

Avis de la Commission du 2 avril 2003- réévaluation

Niveau de SMR : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L02	Thérapeutique endocrine
L02A	Hormones et apparentés
L02AB	Progestatifs
L02AB01	Mégestrol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- FARLUTAL (médroxyprogestérone) 500 mg, comprimé

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : MEGACE 160 mg, comprimé

Le plus économique en coût de traitement : MEGACE 160 mg, comprimé

Le dernier inscrit : MEGACE 160 mg, comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

- Les produits d'hormonothérapie :
 - o les antiestrogènes : NOLVADEX (tamoxifène) et ses génériques
 - o les inhibiteurs de l'aromatase : ARIMIDEX (anastrozole), FEMARA (létrazole)
- Tous les cytotoxiques indiqués dans le traitement du cancer du sein métastatique.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Il n'y a pas eu de nouvelles données depuis l'avis de la Commission du 2 avril 2003.

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 du patient.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique (palliative).
Le rapport efficacité/effet indésirable est moyen.
Cette spécialité est un médicament de recours.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.
Le service médical rendu est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le cancer du sein hormonosensible à un stade avancé chez la femme ménopausée, le traitement de 1^{ère} ligne comporte les inhibiteurs sélectifs de l'aromatase ou du tamoxifène¹. En 2^{ème} ligne (après traitement par tamoxifène), les inhibiteurs sélectifs de l'aromatase sont à privilégier par rapport à l'acétate de mégestrol^{2 3} ou à l'aminoglutéthimide. Il n'y a pas d'argument pour recommander en première ou en 2^{ème} ligne l'utilisation d'une spécialité particulière dans la classe des inhibiteurs sélectifs de l'aromatase (anastrozole ou létrozole). En 3^{ème} ligne, l'exemestane (AROMASINE) peut être utilisé.

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 la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 100%

¹ Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative "the role of aromatase inhibitors in the treatment of postmenopausal women with metastatic breast cancer" septembre 2002

² Budzar A, Jonat W, Howell A, et al. Anastrozole versus megestrol acetate in the treatment of postmenopausal women with advanced breast carcinoma: results of survival update based on a combined analysis of data from two mature phase III trials. Arimidex study Group. Cancer 1998, 83, 1142-1152.

³ Dombertonowsky P, Smith I, Falkson G, et al. Letrozol, a new oral aromatase inhibitor for advanced breast cancer: double-blind randomized trial showing a dose effect and improved efficacy and tolerability compared with megestrol acetate. J Clin Oncol 1998, 16, 453-461.