



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 15 mai 2000 (JO du 03 juin 2000)

ABUFENE 400 mg, comprimés - Boîte de 30 comprimés – Code CIP : 335 289 2

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI SAS

Bêta-alanine

Date d'AMM : 23 septembre 1991

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

Bêta-alanine

1.2. Indications :

Utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause.

1.3. Posologies :

La posologie est de 1 à 2 comprimés par jour. Cette posologie peut sans inconvénient être portée à 3 comprimés par jour, si nécessaire.

Le médicament sera administré pendant des périodes de 5 à 10 jours jusqu'à inhibition des bouffées de chaleur.

Lors de la réapparition de celles-ci, une nouvelle cure médicamenteuse redevient nécessaire pendant une même période. Aucune accoutumance n'étant observée, le traitement peut être prolongé pendant toute la période des troubles vasomoteurs cliniques, sans limitation de durée.

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

Avis de la commission du 10 février 1993

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 4 décembre 1996 -Réévaluation

Réévaluation du service médical rendu :

Les traitements classiquement employés dans les troubles associés à la ménopause sont les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause. La place d'ABUFENE dans la stratégie thérapeutique est donc limitée.

Avis de la commission du 19 janvier 2000

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

Avis de la commission du 2 avril 2003 – Réévaluation

Conclusion de la Commission de la Transparence :

Le niveau de service médical rendu par ABUFENE est faible.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03 : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
X : Autres hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

AGREAL 100 mg gélules

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Sans objet.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont l'ensemble des traitements hormonaux substitutifs de la ménopause.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-Dorema (Cumul mobil annuel à mai 2005), la posologie de l'AMM est respectée et ABUFENE fait l'objet de 561 000 prescriptions. Cette spécialité est prescrite majoritairement dans l'indication « Troubles de la ménopause et autres troubles de la périménopause » (85 % des cas).

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Les bouffées de chaleur sont fréquentes chez les femmes ménopausées et peuvent compliquer également les cancers hormono-dépendants (sein, utérus, ovaire). Cette pathologie n'engage pas le pronostic vital, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par la spécialité ABUFENE est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Après la ménopause, chez les femmes souffrant de troubles du climatère (bouffées de chaleur...) avec un retentissement sur leur qualité de vie, un traitement hormonal substitutif (THS) peut être instauré si la femme le souhaite, à la dose minimale efficace, pour une durée la plus courte possible, avec une information claire sur les risques et une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque au moins une fois par an. (Communiqué de synthèse de l'Afssaps du 3 décembre 2003 : Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif et point presse sur les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause : Afssaps/Anaes – 12 mai 2004).

Chez les femmes qui ne prennent pas d'oestrogènes, ou chez qui les doses ne peuvent être augmentées, un traitement par bêta-alanine, en cas de bouffées de chaleur, peut être instauré.

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 %