

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20 novembre 2000 (JO du 16 décembre 2000)

URION 2,5 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP: 333 124-6)

Laboratoire ZAMBON FRANCE

alfuzosine (chlorhydrate d')

Liste I

Date de l'AMM : 19 septembre 1990

Date des rectificatifs d' AMM : 11 février 1999, 8 juillet 2004

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

alfuzosine (chlorhydrate d')

1.2. Indication

Traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

1.3. Posologie

Voie orale.

- Adultes
La posologie recommandée est de 1 comprimé de URION 2,5 mg 3 fois par jour.
- Sujets âgés ou hypertendus traités : à titre de précaution systématique, il est recommandé de débiter le traitement par un comprimé de URION 2,5 mg matin et soir puis d'augmenter la posologie selon la réponse individuelle du patient sans dépasser 4 comprimés de URION 2,5 mg par jour.
- Insuffisants hépatiques : il est recommandé de débiter le traitement par un comprimé de URION 2,5 mg par jour puis d'augmenter la posologie selon la réponse individuelle du patient sans dépasser un comprimé de URION 2,5 mg 2 fois par jour.

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

Avis de la Commission du 5 décembre 1990

URION 2,5 mg est un co-marketing différé de XATRAL. Il n'y a donc pas d'amélioration du service médical rendu.

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.

Avis de la Commission du 19 janvier 1994

Avis de la Commission du 2 juillet 1997

Avis de la Commission du 30 août 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 28 mars 2001 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
G04	Médicaments urologiques
G04C	Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
G04CA	Alpha-bloquants
G04CA01	alfuzosine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison : les alpha-bloquants utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate

- JOSIR L.P. 0,4 mg (tamsulosine), microgranules à libération prolongée en gélule
- OMIX LP 0,4 mg (tamsulosine), microgranules à libération prolongée en gélule
- XATRAL 2,5 mg, L P 5 mg, LP 10 mg (alfuzosine), comprimé pelliculé
- ZOXAN LP 4 mg, LP 8 mg (doxazosine), comprimé à libération prolongée

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les inhibiteurs de la 5 alpha-réductase (CHIBO- PROSCAR, AVODART), les extraits de plantes (PERMIXON, TADENAN).

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), URION a fait l'objet de 13 000 prescriptions dans son indication.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les hommes ayant une hypertrophie bénigne de la prostate non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités. (ANAES, 2003).

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le volume prostatique important ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés. Selon les recommandations de l'ANAES 2003, il n'y a pas d'essai de méthodologie satisfaisante permettant d'établir la supériorité de l'une des trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alpharéductase, phytothérapie.

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 : 35%