



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 septembre 2000 (JO du 31 mars 2001)

GYDRELLE 0,1%, crème vaginale
1 tube de 30 g (CIP: 341 259-4)

Laboratoire IPRAD

estriol

Liste II

Date de l'AMM : 20 août 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

estriol

1.2. Indications

Affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique :

- atrophie vaginale
- prurit vulvaire
- dyspareunie.

1.3. Posologie

Posologie usuelle :

- Pendant la première semaine de traitement, 1 fois par jour : une application vaginale, à introduire profondément à l'aide de l'applicateur doseur, de 1 g de crème (jusqu'à la marque rouge) et une application en couche mince de cette crème sur la vulve.
- Puis, jusqu'à régression des symptômes (en moyenne au bout de 3 semaines) : une application tous les deux jours.

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

Avis de la Commission du 8 janvier 1997

C'est un médicament essentiellement similaire à TROPHICREME par duplication de l'AMM. GYDRELLE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à TROPHICREME.

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.

Taux de remboursement : 65%

Avis de la Commission du 30 août 2000

La Commission de la Transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

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

Taux de remboursement : 65%

Avis de la Commission du 6 septembre 2000 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : modéré

Avis de la Commission du 26 mars 2003 – réévaluation

Le niveau de service médical rendu par la spécialité GYDRELLE est modéré.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
G03	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
G03C	Estrogènes
G03CA	Estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés
G03CA04	estriol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- PHYSIOGINE (estriol), crème vaginale et ovule
- TROPHICREME 0,1% (estriol), crème vaginale
- TROPHIGIL (bacille de Döderlin, estriol, progestérone), gélule vaginale
- FLORGYNAL (bacille de Döderlin, estriol, progestérone), gélule vaginale
- COLPOTROPHINE 1% (promestriène), crème
- COLPOTROPHINE 10mg (promestriène), capsule vaginale

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les estrogènes seuls, les progestatifs seuls ou les associations estroprogestatives quelque soit la voie d'administration indiqués dans les affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a déposé 2 études concernant l'estriol en comprimés vaginaux et non en crème.

Ces données ne concernent pas GYDRELLE et ne sont pas susceptibles de modifier les avis précédents de la Commission.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), GYDRELLE a fait l'objet de 96 000 prescriptions dans 70,5% des cas dans le traitement des affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique (atrophie vaginale, prurit vulvaire, dyspareunie...) à la posologie moyenne d'une application par jour.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Les affections concernées par GYDRELLE sont sans critère de gravité, elles n'induisent pas de perturbation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu est modéré.

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).

Le THS est composé d'estrogène, associé chez les femmes non hystérectomisées, à de la progestérone micronisée ou à un progestatif de synthèse.

Il est à noter que les troubles vulvovaginaux dus à la carence estrogénique post-ménopausique persistent au delà des troubles climatériques et ont un caractère pérenne. Leur prise en charge peut avoir recours à un estrogène administré par voie vaginale.

Chez les femmes qui ne prennent pas d'estrogènes par voie orale, percutanée ou nasale, ou chez qui les doses ne peuvent être augmentées, il peut être nécessaire, en cas de signes locaux, de compléter le traitement par l'ajout d'estrogènes administrés par voie vaginale.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%