



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mai 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 juin 2001 (JO du 11 octobre 2001)

CASODEX 50 mg, comprimé enrobé
B/30 (CIP: 339 163-3)

Laboratoire ASTRAZENECA

bicalutamide

Liste I

Date de l'AMM : 5 mai 1995

Date des rectificatifs d' AMM : 29 juin 1999, 31 août 1999, 10 août 2000, 5 mars 2001, 9 mai 2001, 17 février 2005, 2 mars 2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication : « cancer de la prostate métastasé, en association à une castration médicale ou chirurgicale. »

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

bicalutamide

1.2. Indications

Cancer de la prostate métastasé

Cancer de la prostate métastasé, en association à une castration médicale ou chirurgicale.

Cancer de la prostate localement avancé

Traitement du cancer de la prostate non métastasé au stade localement avancé, en adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie.

Le rapport bénéfice/risque du traitement par Casodex n'est pas favorable chez les patients atteints de tumeurs locales T1T2.

Cette nouvelle indication obtenue le 17 février 2005 fait l'objet d'une évaluation par la Commission de la transparence.

1.3. Posologie

Cancer de la prostate métastasé

. Chez l'homme adulte, y compris le sujet âgé, un comprimé de 50 mg par jour, à commencer avec la castration médicale ou chirurgicale.

Cancer de la prostate localement avancé

. Chez l'homme adulte, y compris le sujet âgé, trois comprimés de 50 mg par jour.

Il est actuellement recommandé de traiter 5 ans.

En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique légère, aucun ajustement posologique n'est nécessaire. En cas d'insuffisance hépatique modérée à sévère, une accumulation peut être observée (voir contre-indications et précautions d'emploi).

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

Avis de la Commission du 5 mars 1997

L'amélioration du service médical rendu de CASODEX est mineure, de niveau IV, en termes de réduction des effets indésirables, par rapport aux anti-androgènes non stéroïdiens.

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 l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 13 septembre 2000 - -réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Avis de la Commission du 4 avril 2001

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2006

L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L02	Thérapeutique endocrine
L02B	Antihormones et apparentés
L02BB	Antiandrogènes
L02BB03	bicalutamide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison : les antiandrogènes

- ANDROCUR 50 mg, 100 mg (cyprotérone), comprimé et ses génériques, indiqué dans le traitement palliatif du cancer de la prostate

- ANANDRON 50 mg, 150 mg (nilutamide), comprimé, indiqué dans le cancer de la prostate métastaté en co-prescription avec la castration chirurgicale ou chimique, l'efficacité s'observant chez les patients non traités antérieurement (moins de 10 % de réponses lorsqu'une première thérapeutique hormonale a été tentée et s'est avérée inefficace ou dépassée)

- EULEXINE 250 mg (flutamide), comprimé et ses génériques, indiqué dans le cancer de la prostate avec métastases

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les cytotoxiques indiqués dans le cancer de la prostate avec métastases.

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), cette spécialité a fait l'objet de 98 000 prescriptions dans 97% des cas dans le cancer prostatique à la posologie journalière moyenne de 1 comprimé.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le cancer de la prostate, en particulier les formes métastatiques, engage le pronostic vital. La survie relative à 5 ans pour les patients atteints d'un cancer de la prostate est de 87%. La médiane de survie des formes métastatiques n'est que de 39 mois¹. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée palliative. Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

¹ Survie à cinq ans des patients ayant eu un diagnostic de cancer en 1994 en Ile-de-France. Rev Epidemiol Sante Publique, 2005, 53 : 477-490

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le cancer de la prostate métastasé (en co-prescription avec la castration chirurgicale ou chimique).

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'Association Française d'Urologie (2004), compte tenu de l'évolution clinique rapide du cancer de la prostate lorsqu'il est au stade métastatique, le traitement hormonal est recommandé chez les patients métastatiques symptomatiques dans l'année qui suit le diagnostic pour en améliorer les symptômes.

Ce traitement hormonal repose sur la castration qui peut être obtenue soit par orchidectomie ou pulpectomie bilatérale, soit, le plus souvent, par injection mensuelle ou trimestrielle d'analogues de la LH-RH (leuproréline, buséréline, triptoréline, goséréline). La castration peut être éventuellement associée à un traitement per os par anti-androgènes non stéroïdiens (flutamide, nilutamide, bicalutamide) ou stéroïdien (acétate de cyprotérone). On parle alors de blocage androgénique complet (BAC).

Le blocage androgénique complet (BAC) est recommandé pendant le premier mois d'instauration du traitement par analogues de la LH-RH pour limiter le risque de « flare-up » à la phase initiale de traitement des patients métastatiques symptomatiques.

L'utilisation d'anti-androgènes non stéroïdiens en monothérapie est une autre option. En cas de maladie métastatique avancée, les anti-androgènes non stéroïdiens sont formellement déconseillés.

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 « cancer de la prostate métastasé, en association à une castration médicale ou chirurgicale » et à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 100%