



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 juin 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 07/01/2001 par arrêté du 31/03/2001

QUADRASA 2 g, poudre pour solution rectale
flacon(s) polyéthylène de 4,2 g avec canule
B/7 – CIP 342 540-9

Laboratoire NORGINE PHARMA

p-aminosalicylate de sodium

Date de l'AMM : 04/06/1996

Date du dernier rectificatif d' AMM : 02/12/2003

Motif de la demande : Demande de 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

p-aminosalicylate de sodium

1.2. Indication

Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) en poussées légères à modérées.

1.3. Posologie

Voie rectale.

Un flacon par jour, le soir au coucher pendant 2 semaines, éventuellement pendant 1 ou 2 semaines supplémentaires.

Traitement limité à un mois

Enfants/Sujets âgés : Le traitement n'est pas recommandé.

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

Avis de la Commission du 2 juillet 1997

QUADRASA ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au 5-ASA administré par voie locale.

QUADRASA représente une alternative supplémentaire dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

Avis de la Commission du 27 septembre 2000

Le service médical rendu est important.

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A07	: ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX
	INTESTINAUX
A07E	: ANTIINFLAMMATOIRES INTESTINAUX
A07EC	: ACIDE AMINOSALICYLIQUE ET ANALOGUES

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des médicaments de la classe des aminosalicylés (5-ASA et analogues) administrés par voie rectale.

mésalazine (PENTASA)	1 g suppositoire 1 g/100 ml suspension rectale
mésalazine (FIVASA)	500 mg, suppositoire
mésalazine (ROWASA)	500 mg suppositoire

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Aminosalicylés (5-ASA et analogues) administrés par voie orale :

mésalazine (PENTASA)	250 mg et 500 mg, comprimé 1 g, granulés sachet.
mésalazine (ROWASA)	250 mg et 500 mg, comprimé
mésalazine (FIVASA)	400 mg et 800 mg, comprimé
olsalazine (DIPENTUM)	250 mg gélule et 500 mg comprimé
sulfasalazine (SALAZOPYRINE)	500 mg comprimé

Les glucocorticoïdes par voie rectale

hydrocortisone (COLOFOAM)	100 mg, mousse rectale
bétaméthasone (BETNESOL)	5 mg/100 mL, solution rectale

Les glucocorticoïdes par voie orale

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle susceptible de modifier le précédent avis n'a été présentée par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), récurrente et évoluant par poussées. Il s'agit d'une pathologie grave, invalidante, et pouvant engager le pronostic vital du patient.

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

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique^{1,2}

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire intestinale chronique, d'étiologie inconnue.

Le traitement médicamenteux à visée symptomatique fait principalement appel aux aminosalicylés, aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs, selon des critères de choix et des modalités de prescription dépendant notamment de la sévérité et de la topographie de l'atteinte intestinale.

Le traitement des poussées non sévères à localisation distale repose sur l'utilisation des dérivés aminosalicylés (5-ASA) par voie orale, associée en cas d'atteinte rectosigmoïdienne ou colique gauche aux dérivés aminosalicylés (5-ASA et 4-ASA) par voie rectale. En cas d'échec, un traitement par un corticoïde (voie locale) peut être envisagé.

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 : Adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%

¹ Recommandations pour la pratique clinique dans le traitement de la Recto Colite Ulcéro Hémorragique, Gastroenterol Clin Biol ; Vol 28- n°10 ; cahier 2 ; octobre 2004

² Kornbluth A, Sachar DB, Ulcerative colitis practice guidelines in adults (update), Am J Gastroenterol 2004; 1371-1385