

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites

par arrêté du 18 mars 1998- (J.O. du 26 mars 1998)

OESCLIM 25 µg / 24 heures, dispositifs transdermiques (5 mg / 11 cm²),
OESCLIM 50 µg / 24 heures, dispositifs transdermiques (10 mg / 22 cm²)
boîte de 8

Date de l'AMM : 07 novembre 1994
Rectifiées le 30 octobre 1997, 15 octobre 1998, 12 juillet 1999,
26 juillet 2000

OESCLIM 37.5 µg / 24 heures, dispositif transdermique (7.5 mg / 16.5 cm²)
OESCLIM 75 µg / 24 heures, dispositif transdermique (15 mg / 33 cm²)
boîte de 8

Date de l'AMM : 05 décembre 1997
Rectifiées le 15 octobre 1998, 12 juillet 1999, 26 juillet 2000

Laboratoires FOURNIER S.A.

Estradiol hémihydraté

Liste II

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif :

Estradiol hémihydraté

Indications thérapeutiques :

Correction des carences estrogéniques et des symptômes de déficit en estrogènes notamment liés à la ménopause naturelle ou artificielle :

- troubles vasomoteurs tels que bouffées de chaleur et sueurs nocturnes,
- autres symptômes liés au déficit en estrogènes par exemple : atrophie génito-urinaire, urgences mictionnelles, troubles du sommeil, irritabilité.

Posologie :

Appliquer OESCLIM 2 fois par semaine, c'est à dire renouveler le dispositif tous les 3 ou 4 jours.

Le traitement commence en général avec OESCLIM 25µg/24h, mais l'analyse de la sévérité de la symptomatologie présentée par la patiente peut orienter le choix initial quant à la quantité d'estradiol à prescrire.

En fonction de l'évolution clinique, la posologie peut être adaptée aux besoins individuels : l'apparition d'une sensation de tension des seins, d'une irritabilité indique en général que la dose est trop élevée et doit être abaissée. Si la dose choisie n'a pas corrigé les symptômes de déficit estrogénique, il faut l'augmenter.

Chez les femmes non hystérectomisées, un progestatif doit être ajouté au moins 12 jours par cycle pour s'opposer au développement d'une hyperplasie endométriale induite par l'estrogène.

OESCLIM peut être utilisé selon le schéma thérapeutique :

- discontinu, (de façon cyclique), pendant 24 à 28 jours, suivis d'un intervalle libre de tout traitement de 2 à 7 jours. Durant cet intervalle, des hémorragies de privation peuvent apparaître ;
- continu, sans aucune période d'arrêt du traitement.

Un traitement continu, non cyclique, peut être indiqué dans le cas où les symptômes de déficit estrogénique se manifestent à nouveau fortement au cours de l'intervalle libre.

Chez les femmes non hystérectomisées, le traitement séquentiel par des progestatifs doit se faire selon le schéma suivant :

- si OESCLIM est administré de façon discontinue, le progestatif sera administré durant au moins les 12 derniers jours du traitement par l'estrogène.
Ainsi, il n'y aura aucune administration hormonale pendant l'intervalle libre de chaque cycle.
- si OESCLIM est administré de façon continue, il est recommandé de prendre le progestatif au moins 12 jours chaque mois.

Dans les 2 cas, des hémorragies de privation peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par le progestatif.

Le rapport bénéfice/risque devra être réévalué à intervalles réguliers (tous les 6 mois) pour adapter ou arrêter le traitement si nécessaire :

- pendant toute la durée du traitement par OESCLIM ou
- s'il s'agit d'un passage (switch) d'un autre traitement hormonal substitutif au traitement par OESCLIM.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

OESCLIM 25 µg / 24 heures et OESCLIM 50 µg / 24 heures

Avis de la commission du 7 décembre 1994

OESCLIM apporte une amélioration du service médical rendu mineure de niveau IV en terme d'acceptabilité par rapport à ESTRADERM TTS.

Proposition d'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.

La commission estime qu'il serait souhaitable que le dosage 100 µg fasse également l'objet d'une demande d'inscription.

Avis de la commission du 21 janvier 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

OESCLIM 37,5 µg / 24 heures et OESCLIM 100 µg / 24 heures

Avis de la commission du 21 janvier 1998

Les spécialités OESCLIM 37,5 µg / 24 heures et OESCLIM 75 µg / 24 heures sont des compléments de gamme des spécialités OESCLIM 25 µg/24 heures et OESCLIM 50 µg/24 heures.

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.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC :

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
C	:	Estrogènes
A	:	Estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés
03	:	Estradiol

Classement dans la nomenclature ACP :

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C8	:	Hypoestrogénie
P1	:	Hormones – estrogènes (thérapeutique estrogénique substitutive)
P1-1	:	Voie percutanée ou transdermique

Et

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C12	:	Ménopause
P1	:	Hormones – estrogènes (thérapeutique estrogénique substitutive)
P1-1	:	Voie percutanée ou transdermique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Dispositifs transdermiques à base d'œstrogène

CLIMARA 50 µg/24 h

DERMESTRIL 25 – 50 – 100 µg/24 h

DERMESTRIL SEPT 25 – 50 – 75 µg/24 h (non commercialisés)

ESTRADERM TTS 25 – 50 – 100 µg/24 h

FEMSEPT 50 – 75 – 100 µg/24 h

MENOREST 37,5 – 50 – 75 – 100 µg/24 h

THAIS 25 – 50 – 100 µg/24 h

THAIS SEPT 25 – 50 – 75 µg/24 h (non commercialisés)

Médicaments à même visée thérapeutique

Ensemble des spécialités à base d'estrogènes naturels ou conjugués indiquées dans la thérapie hormonale substitutive, et administrées par voie transdermique, percutanée, orale ou parentérale.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
ESTRADERM TTS 50 µg/24 h

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
Tous les dispositifs transdermiques à base d'estrogènes à l'exception des spécialités
ESTRADERM TTS

- les derniers inscrits :
DERMESTRIL SEPTEM 25 – 50 – 75 µg/24 h
THAIS SEPT 25 – 50 – 75 µg/24 h

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000)

- La répartition des dosages prescrits est la suivante :
 - OESCLIM 25 µg/24h : 45.9%
 - OESCLIM 50 µg/24h : 32.9%
 - OESCLIM 37,5 µg/24h : 19.9%
 - Le dosage 75 µg/24 h n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.
- OESCLIM 25 µg/24 h, 50µg/24h et 37,5 µg/24 h sont prescrits dans les troubles liés à la ménopause (77.3% des prescriptions).
- Les co-prescriptions sont réalisées avec un progestatif dans 75,3% des prescriptions.

Réévaluation du service médical rendu

Les manifestations cliniques de la ménopause liées à la privation hormonale : troubles vasomoteurs, troubles trophiques génito-urinaires et cutanés, troubles psychiques, peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important chez les femmes hystérectomisées ou non hystérectomisées, pour ces dernières il est nécessaire d'associer un progestatif.

Ces spécialité sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%