

AVIS DE LA COMMISSION

15 mai 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par avis de renouvellement du 21 septembre 1999 - (JO du 22 octobre 1999)

OMIX LP 0,4mg microgranules à libération prolongée, gélules
Boîte de 30

Laboratoires YAMANOUCHI Pharma

tamsulosine

Liste I

Date de l'AMM : 20 décembre 1995,
Rectificatifs : 22 mai 1998 et 28 novembre 2001.

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate de tamsulosine

1.2. Indication

Traitement des symptômes fonctionnels de hypertrophie bénigne de la prostate

1.3. Posologie

Une gélule par jour, à heure fixe, de préférence à la fin d'un petit déjeuner consistant (ou à défaut à la fin d'un repas).

La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni mâchée.

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

Avis de la Commission du 14 février 1996

(demande d'inscription)

« Cette spécialité présente une ASMR de niveau IV par rapport aux autres alpha-bloquants de même indication, en terme de réduction potentielle des effets indésirables de type cardiovasculaire. En outre cette spécialité est administrable en une seule prise par jour au lieu de deux »

Avis de la Commission du 7 juillet 1999

(demande de renouvellement d'inscription)

Présentation de deux nouvelles études

« La méthodologie (1 étude uniquement versus placebo et une autre versus comparateur) et d'autre part le très faible nombre de patients dans l'étude appréciant de façon précise l'hypotension orthostatique, ne permet pas de démarquer la tamsulosine des autres alpha-bloquants prescrits dans l'hypertrophie bénigne de la prostate. »

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

G	:	système génito-urinaire et hormones sexuelles
04	:	médicaments urologiques
C	:	médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
A	:	alpha bloquants
02	:	tamsulosine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les alpha-bloquants:

Alfuzosine : XATRAL 2,5 mg, XATRAL LP 5 mg et LP 10mg ; URION 2,5 mg
Doxazosine : ZOXAN LP 4 mg et 8 mg.
Tamsulosine : OMIX LP 0,4 mg
Térazosine : HYTRINE 5 mg et ses génériques ; DYSALFA 5 mg
HYTRINE 1mg ; DYSALFA 1mg.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les inhibiteurs de la 5 alpha réductase:
finastéride : CHIBRO-PROSCAR

Les extraits de plantes:
serenoa repens : PERMIXON 160 mg
extrait de prunier d'Afrique : TADENAN 50 mg

3.4 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
PERMIXON 160 mg (serenoa repens)

Les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
TERAZOSINE BAYER 5mg B28
TERAZOSINE RATIOPHARM 5mg B28

Le dernier inscrit :
TERAZOSINE MERCK (JO 7 décembre 2001)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

4.1 Efficacité :

Des extensions d'études allant de 1 an à 5 ans, en ouvert, sont présentées et confirment le maintien de l'efficacité de la tamsulosine à long terme.

Les études comparant tamsulosine à d'autres alpha-bloquants (térazosine et alfuzosine) aux doses recommandées rapportent des améliorations symptomatiques comparables entre les différents produits.

4.2 Effets indésirables :

- De rares cas d'angioedèmes ont été rapportés et ont conduit à intégrer cette information dans le RCP du produit.

- Les effets indésirables les plus fréquents rapportés à partir de deux études pragmatiques portant sur plus de 10 000 patients traités par tamsulosine étaient : étourdissements, vertiges, céphalées, éjaculation anormale, hypotension, troubles gastro-intestinaux et nausées.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données issues du panel DOREMA permettent de constater que la spécialité est prescrite :

- pour le traitement d'une hypertrophie de la prostate dans 80% des prescriptions,
- pour une autre affection prostatique dans 8,5% des prescriptions.
- pour des symptômes de l'appareil urinaire dans 5,4% des prescriptions.

La posologie de 1 comprimé par jour.

Pas de co-prescriptions avec un produit de la même classe.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les symptômes liés à une hypertrophie bénigne de la prostate se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de première intention

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses dans la même classe pharmacologique.

Le niveau de Service Médical Rendu par la spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Références médicales opposables (1998)

thème 42: Traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

6.3.1 Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.2 Taux de remboursement : 35%