

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
28 mai 2014

**FEMSEPTCOMBI 50 microgrammes/10 microgrammes/24 heures,
dispositif transdermique**

B/4 sachets de 1 dispositif (CIP : 3400935531131)

**FEMSEPTEVO 50 microgrammes/7 microgrammes/24 heures,
dispositif transdermique**

B/4 sachets de 1 dispositif (CIP : 3400936759459)

Laboratoire THERAMEX

DCI	FEMSEPTCOMBI : dispositif phase 1 : estradiol dispositif phase 2 : estradiol, lévonorgestrel FEMSEPTEVO : estradiol, lévonorgestrel
Code ATC (2013)	FEMSEPTCOMBI : G03FB09. (progestatifs et estrogènes pour administration séquentielle) FEMSEPTEVO : G03FA11(progestatifs et estrogènes en association fixe)
Motif de l'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu de l'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement hormonal substitutif de la ménopause à la demande de la Commission, en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement Hormonal Substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées. L'expérience de ce traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	FEMSEPTCOMBI 27 septembre 2000 (procédure de reconnaissance mutuelle) FEMSEPTEVO 15 février 2005 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Selon le rapport d'évaluation joint à cet avis, la Commission a estimé que :

SERVICE MEDICAL RENDU

Traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées.

- ▮ Les symptômes vasomoteurs de la ménopause lorsqu'ils sont fréquents et intenses peuvent altérer notablement la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen chez les patientes dont les troubles du climatère sont ressentis comme suffisamment gênants pour altérer leur qualité de vie et dans le respect des recommandations de la commission.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités (autres traitements hormonaux de la ménopause).
- ▮ Les traitements hormonaux de la ménopause sont des traitements de première intention des troubles du climatère lorsqu'ils sont suffisamment gênants pour entraîner une altération de la qualité de vie.

▮ Intérêt de santé publique

Au moment de la ménopause, dans la population générale, la proportion de femmes se plaignant de troubles du climatère serait de plus de 50 %¹. Les bouffées de chaleur en constituent le symptôme le plus fréquent ; 1 femme sur 3 environ présente des sudations nocturnes. Cependant d'autres symptômes peuvent aussi être présents : sécheresse génitale ou, symptômes urinaires. La fréquence et la sévérité de ces symptômes diminuent avec le temps mais sont encore présents plus de 10 ans après la ménopause chez environ un quart des femmes.

En conséquence, eu égard aux limitations de leur utilisation chez les femmes ménopausées les THM ont un impact faible sur la santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités FEMSEPTCOMBI et FEMSEPTIVO dans le traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées reste important chez les patientes dont les troubles du climatère sont ressentis comme suffisamment gênant pour altérer leur qualité de vie, lorsque ces spécialités sont utilisées selon les préconisations de la Commission.

¹ ANAES/AFSSAPS. Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause. Rapport d'orientation, 11 Mai 2004

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission recommande :

- De bien peser l'intérêt du traitement hormonal eu égard aux symptômes et à leur impact sur la qualité de vie de la patiente.
- De prescrire ces traitements dans le respect de leurs contre-indications, en particulier concernant le risque thromboembolique et de cancer du sein.

Ces traitements seront prescrits lorsque les troubles du climatère perçus par la patiente sont suffisamment gênants pour altérer sa qualité de vie, à la dose minimale efficace, pour une durée la plus courte possible dans le respect des recommandations de l'Afssaps (cf annexe), notamment :

- avant d'instaurer ou de ré-instaurer un THM, un examen clinique et gynécologique complet (y compris analyse des antécédents familiaux) doit être effectué. Un examen régulier des seins doit être pratiqué selon les recommandations en vigueur (palpation, mammographie, échographie...) et adapté en fonction des cas individuels.
- à l'instauration du traitement, toute information utile permettant une prescription adaptée et éclairée doit être fournie aux patientes. Ainsi, les risques inhérents au traitement doivent leur être communiqués. De plus, le traitement doit être ré-évalué régulièrement, au moins une fois par an, en prenant en considération l'évolution du rapport bénéfice/ risque. Cette ré-évaluation pourra s'accompagner d'une suspension temporaire du traitement afin de contrôler la persistance du syndrome climatérique et sa sévérité.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM et selon les recommandations de la Commission.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**