

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
28 mai 2014

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale

B/30 capsules (CIP : 3400932327515)

B/90 capsules (CIP : 3400935876782)

UTROGESTAN 200 mg, capsule molle orale ou vaginale

B/15 capsules (CIP : 3400934839962)

B/45 capsules (CIP : 3400935876843)

Laboratoire BESINS INTERNATIONAL

DCI	progestérone
Code ATC (2013)	G03DA04 (progestérone)
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 substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique). La voie vaginale représente une alternative à la voie orale en cas d'effets secondaires dus à la progestérone (sommolence après absorption par voie orale). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	UTROGESTAN 100 mg : 15 janvier 1980 (procédure nationale) 200 mg : 16 avril 1999 (procédure nationale)
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 :

02.1 SERVICE MEDICAL RENDU

2.1.1 Traitement substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique). La voie vaginale représente une alternative à la voie orale en cas d'effets secondaires dus à la progestérone (somnolence après absorption par voie orale).

- ▮ L'hyperplasie endométriale augmente le risque de cancer de l'endomètre.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements à visée préventive.
- ▮ Le rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▮ Il est recommandé d'associer un traitement progestatif au traitement estrogénique chez les femmes non hystérectomisées en prévention du risque d'hyperplasie endométriale consécutif au traitement estrogénique lorsqu'il est administré seul. Il existe des alternatives thérapeutiques : autres traitements progestatifs.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention
 - ▮ Intérêt de santé publique :
Les progestatifs sont indiqués dans le traitement hormonal de la ménopause uniquement chez les femmes non hystérectomisées en prévention du risque d'hyperplasie endométriale consécutif au traitement estrogénique lorsqu'il est administré seul.
Ils ont donc, en association au traitement estrogénique, le même impact sur la santé publique que les spécialités associant un estrogène et un progestatif dans chacune des deux indications du traitement hormonal de la ménopause.
Cet intérêt est faible dans le traitement des symptômes de déficit en estrogènes et absent dans la prévention de l'ostéoporose post ménopausique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités UTROGESTAN 100 mg et 200 mg reste important dans l'indication « Traitement substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique). La voie vaginale représente une alternative à la voie orale en cas d'effets secondaires dus à la progestérone (somnolence après absorption par voie orale) » chez les femmes ménopausées non hystérectomisées et dans les limites définies pour l'utilisation des traitements estrogéniques auxquels elle est associée, lorsque ces spécialités sont utilisées selon les préconisations de la Commission.

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 « Traitement substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique). La voie vaginale représente une alternative à la voie orale en cas d'effets secondaires dus à la progestérone (somnolence après absorption par voie orale) » et selon les recommandations de la Commission.

► Taux de remboursement proposé : 65 %