

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
05 décembre 2012

QUESTRAN 4g, poudre en sachet

Boîte de 50 sachets (CIP : 34009 315 027 2 2)

Laboratoire BMS

DCI	Cholestyramine
Code ATC (année)	C10AC01 (Agents modifiant les lipides - chélateur d'acide biliaire)
Motif de l'examen	Renouvellement d'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Hypercholestérolémie essentielle (classification type II de Frederickson) y compris xanthomatose : - lorsque le régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant ; - lorsque la cholestérolémie après régime reste élevée et (ou) qu'il existe des facteurs de risque associés. La poursuite du régime est toujours indispensable. <i>Prévention primaire : lors d'une étude contrôlée multicentrique menée sur une période de 7 ans chez des sujets masculins souffrant d'une hypercholestérolémie de type II (cholestérol supérieur à 2,65 g/l) et indemnes de signes cliniques de maladie coronarienne, il a été observé, par rapport au placebo, une réduction des événements coronaires, mortels ou non, sans réduction de la mortalité totale.</i> - Prurits des cholestases intra et extrahépatiques incomplètes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : 19/03/1974
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C10 Agents modifiant les lipides C10A Agents modifiant les lipides non associés C10AC Séquestrant d'acide biliaire C10AC01 Cholestyramine
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Hypercholestérolémie essentielle (classification type II de Frederickson) y compris xanthomatose :

- lorsque le régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant ;
- lorsque la cholestérolémie après régime reste élevée et (ou) qu'il existe des facteurs de risque associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

- Prévention primaire : *lors d'une étude contrôlée multicentrique menée sur une période de 7 ans chez des sujets masculins souffrant d'une hypercholestérolémie de type II (cholestérol supérieur à 2,65 g/l) et indemnes de signes cliniques de maladie coronarienne, il a été observé, par rapport au placebo, une réduction des événements coronaires, mortels ou non, sans réduction de la mortalité totale.*

Prurits des cholestases intra et extrahépatiques incomplètes ».

03.2 Posologie

« **Posologie :**

En moyenne : 1 sachet 3 fois par jour avant les repas. Dans certains cas, cette dose est susceptible d'être dépassée, si l'acceptabilité du traitement est satisfaisante.

En association avec le régime, ce traitement constitue un traitement symptomatique qui doit être très prolongé et dont l'efficacité doit être surveillée périodiquement.

Mode d'administration :

La spécialité ne doit pas être prise à l'état pur (sous forme sèche).

Verser la poudre à la surface de l'eau dans un demi-verre d'eau ; éventuellement dans du jus de fruit (notamment du jus d'orange) ou du lait. Laisser reposer 1 à 2 minutes, puis remuer pour obtenir une suspension homogène.

Questran peut être également préparé chaque soir pour le lendemain et conservé au réfrigérateur. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

L'analyse des 3 derniers rapports périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 2 avril 2007 au 1er avril 2012 ont été transmis. permet d'estimer l'exposition des patients à 23 709 619 patients dans le PSUR 10, 25 919 239 patients-année dans le PSUR 11 et 100 427 217 patients année dans le PSUR 12. Au total, au cours de ces périodes, 472 cas ont été notifiés dont 54 graves. Les événements indésirables les plus fréquemment observés ont été gastro-intestinaux (diarrhées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation).

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le profil de tolérance de QUESTRAN.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2012), QUESTRAN a fait l'objet de 70 218 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les dyslipidémies^{1,2} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (24 octobre 2007).

¹ Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.

² Guidelines for the management of dyslipidaemias. ESC/EAS 2011, European Heart Journal; 32: 1769–818.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 24 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

Hypercholestérolémie essentielle (classification type II de Frederickson) y compris xanthomatose

- ▶ Les affections cardiovasculaires favorisées par les dyslipidémies peuvent engager le pronostic vital.
- ▶ Chez la majorité des patients présentant une dyslipidémie, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des statines (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine), qui ont démontrées un bénéfice sur la prévention des événements de morbi-mortalité.
- ▶ QUESTRAN entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.
- ▶ QUESTRAN est un médicament de recours.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par QUESTRAN **reste important** dans cette indication.

Prurits des cholestases intra et extrahépatiques incomplètes

- ▶ Le syndrome de cholestase est la conséquence d'une diminution voire de l'arrêt de la sécrétion de bile par le foie. Cette perturbation peut conduire notamment à l'apparition de prurit.
- ▶ Dans ce contexte, QUESTRAN entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.
- ▶ QUESTRAN est un médicament de deuxième intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par QUESTRAN **reste important** dans cette indication.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par QUESTRAN reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.