

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2013

ALKONATREM 150mg, gélule

Boîte de 100 en flacon (CIP : 340009 383 081 9 8)

Laboratoire PRIMIUS LAB LIMITED

DCI	déméclocycline
Code ATC (année)	J01AA01 (tétracyclines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement du syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) plus particulièrement d'origine paranéoplasique avec : - hyponatrémie chronique < 125 mEq/l associée à une natriurèse inappropriée, - et/ ou des signes cliniques liés à l'hyponatrémie, et résistance à la restriction hydrique ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : 07/10/1996	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle	
Classement ATC	J J01 J01A J01AA J01AA01	Anti-infectieux Antibactériens à usage systémique Tétracyclines Tétracyclines Déméclocycline

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 29 juillet 2007 (JO du 29 juillet 2008).

Cette spécialité commercialisée initialement sous le nom de LEDERMYCINE, est désormais exploitée sous le nom de ALKONATREM (avis de la commission en date du 19 mars 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement du syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) plus particulièrement d'origine paranéoplasique avec :

- hyponatrémie chronique < 125 mEq/l associée à une natriurèse inappropriée,
- et/ ou des signes cliniques liés à l'hyponatrémie, et résistance à la restriction hydrique

Remarques ; il conviendra avant la prescription d'éliminer les étiologies endocriniennes (insuffisances surrénales et hypothyroïdies, périphériques ou d'origine hypophysaire. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

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 derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} août 2008 au 31 juillet 2011, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 275 000 patients-jour. Au cours de cette période, deux cas ont été rapportés : cytolyse hépatique et insuffisance rénale aiguë. Cependant, ces données ne mettent pas en évidence de nouveau signal et n'ont pas donné lieu à modification du RCP d'ALKONATREM.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

ALKONATREM n'est pas suffisamment prescrit en ville pour apparaître dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le SIADH et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 7 juin 2006, la place d'ALKONATREM 150 mg (anciennement LEDERMYCINE) dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 7 juin 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

► Le SIADH avec hyponatrémie chronique < 135 mEq/l et résistance à la restriction hydrique peut, dans les formes graves, mettre en jeu le pronostic vital.

► La démeclocycline (ALKONATREM), qui s'oppose aux effets tubulaires de l'AVP peut être proposée si la restriction hydrique ne suffit pas à restaurer la natrémie, mais elle n'est efficace qu'après plusieurs semaines.

► Son rapport efficacité / effets indésirables est important.

¹ Heng et al. « Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique : diagnostic et prise en charge » Réanimation 15 (2006) 490–496

² Verbalis et al. « Hyponatremia Treatment guidelines 2007: Expert Panel Recommendations » The American Journal of Medicine (2007) Vol 120 (11A), S1–S21

► Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment le tolvaptan (SAMSCA), l'urée, le lithium (hors AMM).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ALKONATREM 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 %**

► **Conditionnements**

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