

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable
B/25 (CIP : 34009 305 141 7 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Hydrocortisone
Code ATC (2012)	H02AB09 (Glucocorticoïdes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale: • insuffisance surrénale primitive: maladie d'Addison, surrénalectomie, • insuffisance surrénale d'origine hypophysaire: syndrome de Sheehan, insuffisances hypophysaires de causes diverses, • hyperplasie congénitale des surrénales avec ou sans syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 21 octobre 1974
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 H H02 H02A H02AB H02AB09	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues Corticoïdes à usage systémique Corticoïdes à usage systémique non associés Glucocorticoïdes Hydrocortisone
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 par avis publié au JO du 12 mai 2009.

Dans son avis précédent du 26 novembre 2008, la conclusion de la Commission a été la suivante :
« Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale:

- insuffisance surrénale primitive: maladie d'Addison, surrénalectomie,
- insuffisance surrénale d'origine hypophysaire: syndrome de Sheehan, insuffisances hypophysaires de causes diverses,
- hyperplasie congénitale des surrénales avec ou sans syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une revue de la littérature sur l'hydrocortisone, incluant :

- une étude de doses dans l'insuffisance surrénale primitive (Ekman *et al.*¹) ;
- une étude de doses dans l'insuffisance surrénale secondaire (Benson *et al.*²) ;
- une étude sur la densité minérale osseuse dans l'insuffisance surrénale primitive ou l'hyperplasie congénitale des surrénales (Koetz *et al.*³).

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le profil d'efficacité connu pour HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les trois derniers rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR), couvrant la période du 1^{er} mai 2008 au 25 mai 2011. L'analyse des données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis le précédent avis de la Commission.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012), HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg a fait l'objet de 80 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'insuffisance surrénale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5}.

Depuis l'avis précédent de la Commission, la place d'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'insuffisance surrénale n'a pas été modifiée.

L'hydrocortisone constitue le traitement glucocorticoïde de substitution de référence au cours de l'insuffisance surrénale, en association à la fludrocortisone lorsqu'un traitement minéralocorticoïde de substitution est nécessaire.

¹ Ekman B, *et al.* A randomized, double-blind, crossover study comparing two- and four-dose hydrocortisone regimen with regard to quality of life, cortisol and ACTH profiles in patients with primary adrenal insufficiency. Clin Endocrinol (Oxf). 2012;77(1):18-25.

² Benson S, *et al.* Effects of standard glucocorticoid replacement therapies on subjective well-being: a randomized, double-blind, crossover study in patients with secondary adrenal insufficiency. Eur J Endocrinol. 2012;167(5):679-85.

³ Koetz KR, *et al.* Bone mineral density is not significantly reduced in adult patients on low-dose glucocorticoid replacement therapy. J Clin Endocrinol Metab. 2012;97(1):85-92.

⁴ CEEDMM (Collège des Enseignants d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques). Insuffisance surrénale. Juillet 2011.

⁵ HAS (Haute Autorité de Santé). Hyperplasie congénitale des surrénales par déficit en 21-hydroxylase. Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares. Guide médecin - Affection de longue durée. Avril 2011.

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 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'insuffisance surrénale peut engager le pronostic vital du patient, en cas d'évolution vers l'insuffisance surrénale aiguë.
- ▮ HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg constitue un traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables d'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg est important.
- ▮ Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques à HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg ayant une AMM dans l'insuffisance surrénale primitive, l'insuffisance surrénale d'origine hypophysaire et l'hyperplasie congénitale des surrénales sans syndrome de perte de sel.
Il existe des alternatives thérapeutiques ayant une AMM dans l'hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger) : l'hydrocortisone sous forme injectable.
- ▮ HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable, 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 d'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, les posologies et les durées de traitement.