

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 avril 2014

COLPOTROPHINE 1 %, crème

Tube de 15 g, B/1 (34009 319 940 4 6)

Tube de 30 g, B/1 (34009 319 941 0 7)

COLPOTROPHINE, capsule vaginale

B/10 (34009 316 231 2 0)

B/20 (34009 316 232 9 8)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	promestriène
Code ATC (2013)	G03CA09 (estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<u>Capsule vaginale</u> : « Troubles trophiques vulvo-vaginaux » <u>Crème</u> : « Troubles trophiques vulvaires »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Dates initiales : 23/12/1996 (procédure nationale) Rectificatifs AMM : 18/02/2011, 07/01/2013	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	2013 G G03 G03A G03AC G03CA09	Système génito-urinaire et hormones sexuelles Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale Estrogènes Estrogènes naturels et hémi-synthétiques non associés promestriène

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans en date du 31/12/2008 (JO du 12/05/2009).

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 10 décembre 2008, la Commission a considéré que « le service médical rendu de cette spécialité reste modéré dans les indications de l'AMM. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

Capsule vaginale : «Troubles trophiques vulvo-vaginaux»

Crème : «Troubles trophiques vulvaires»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Depuis la dernière évaluation par la Commission, le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01 avril 2006 au 31 mars 2012). La nature, la sévérité et l'évolution des événements indésirables rapportés au cours de cette période sont en accord avec les données du RCP des spécialités COLPOTROPHINE.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP (rectificatif du 18/02/2011) ont été réalisées (cf. annexe).

Ces modifications concernent les rubriques suivantes :

- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
- 4.9 Surdosage

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), COLPOTROPHINE a fait l'objet de 857 223 prescriptions :

- COLPOTROPHINE crème : 400 791 prescriptions
- COLPOTROPHINE capsule vaginale : 456 432 prescriptions

Les spécialités COLPOTROPHINE ont été principalement prescrites dans les affections non inflammatoires du vagin (29%) et les troubles de la ménopause et du climatère féminin/examen gynécologique de routine (28%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les troubles trophiques vulvo-vaginaux et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 10 décembre 2008, la place des spécialités COLPOTROPHINE (crème et capsule vaginale) 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 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique entraînent une altération de la qualité de vie.

► Il s'agit d'un traitement symptomatique

► Le rapport efficacité/effet indésirables est moyen

► Il existe des alternatives thérapeutiques

► Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement de 1^{ère} intention

¹ Société Européenne de Gynécologie. Atrophie urogénitale. 31 Août 2009

² Rees M. *et al.* EMAS (European Menopause and Andropause Society) clinical guide : low-dose vaginal estrogens for postmenopausal vaginal atrophy. *Maturitas*. 2012; 73: 171-174

³ De Villiers TJ., Gass ML., Haines CJ., Hall JE., Lobo RA., Pierroz DD., Rees M. Global consensus statement on menopausal hormone therapy. *Climacteric*. 2013 Apr;16(2):203-4.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités COLPOTROPHINE reste modéré dans l'indication 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 : 30 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

ANNEXE : Tableau comparatif des rubriques modifiées du RCP de COLPOTROPHINE (capsule et crème) suite aux rectificatifs d'AMM du 18/02/2011.

RCP antérieur	RCP actualisé le 18/02/2011
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde Une surveillance médicale est nécessaire sous traitement. En cas de métrorragies, la recherche d'une étiologie s'impose.	4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales Une surveillance médicale est nécessaire sous traitement. En cas de métrorragies, la recherche d'une étiologie s'impose. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines	4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.
4.9. Surdosage	4.9. Surdosage Compte tenu de la voie d'administration et du très faible passage systémique du promestriène (cf. rubrique 5.2), un surdosage systémique est peu probable. Cependant, une utilisation excessive pourrait entraîner une exacerbation des effets indésirables locaux tels que irritation, prurit et brûlures vulvaires.