

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 mars 2014

MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante

B/10 plaquettes thermoformées de 10 gélules (CIP : 34009 356 928 4-9)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

DCI	budésonide
Code ATC (2012)	A07EA06 (anti-inflammatoire intestinal – corticoïde à usage local)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement d'attaque de la maladie de Crohn d'intensité légère à modérée, affectant l'iléon et/ou le côlon ascendant. Traitement symptomatique de la diarrhée chronique liée à la colite collagène. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 31/05/2001
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Examen d'une nouvelle présentation de la spécialité MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante (boîte de 100), mise à disposition en complément de la présentation déjà inscrite (boîte de 50).

La dose journalière recommandée est d'une gélule (contenant 3 mg de budésonide) trois fois par jour (matin, midi et soir) environ une demi-heure avant les repas. La durée du traitement d'attaque de la maladie de Crohn et du traitement symptomatique de la diarrhée chronique liée à la colite collagène doit être limitée à 8 semaines. Le traitement par MIKICORT 3 mg ne doit pas être interrompu brusquement, mais les doses doivent être diminuées progressivement (doses dégressives). Au cours de la première semaine, la posologie doit être réduite à deux gélules par jour, une le matin et une le soir. La seconde semaine, une seule gélule doit être prise le matin. Le traitement peut alors être arrêté.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MIKICORT est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite.

03.3 Recommandations de la Commission

Compte tenu du caractère non adapté pour une délivrance en pharmacie de ville de ce conditionnement (boîte de 100) au regard de la posologie journalière recommandée d'une gélule trois fois par jour, la Commission donne un avis :

- **défavorable** à l'inscription de cette nouvelle présentation de la spécialité MIKICORT sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.
- **favorable** à l'inscription de cette nouvelle présentation de la spécialité MIKICORT sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.

► **Conditionnement :** Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement pour une délivrance en pharmacie de ville.