

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 janvier 2017

budésonide

MIKICORT 9 mg, granulés gastro-résistants

B/30 (CIP : 34009 300 717 6 2)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

Code ATC	A07EA06 (corticoïde à usage local)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Induction d'une rémission chez des patients atteints d'une maladie de Crohn active d'intensité légère à modérée, affectant l'iléon et/ou le côlon ascendant. - Induction d'une rémission chez des patients atteints d'une colite collagène active. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	7 octobre 2016 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la spécialité MIKICORT dosée à 9 mg sous forme de granulés gastro-résistants conditionnée en boîte de 30 sachets en complément de la spécialité MIKICORT 3 mg sous forme de gélules gastro-résistantes conditionnée en boîtes de 50 et 90 gélules.

Comme MIKICORT 3 mg, MIKICORT 9 mg dispose d'une AMM dans la maladie de Crohn et la colite collagène active mais pas dans l'hépatite auto-immune.

Dans la maladie de Crohn et la colite à collagène, la posologie étant de 3 mg, 3 fois par jour, la nouvelle spécialité dosée à 9 mg permet une prise journalière unique. Le schéma posologique alternatif en prise unique repose sur deux études cliniques :

- l'une démontrant la non-infériorité d'un traitement par 9 mg de budésonide en une prise par jour versus 3 mg trois fois par jour chez les patients ayant une maladie de Crohn active et,
- l'autre étude comparant le budésonide (9 mg/j en 1 prise) à la mésalazine 3 g/j et au placebo dans le traitement de la colite collagène. Dans cette étude ayant inclus un faible effectif (92 patients), aucune différence statistique n'a été mise en évidence entre les traitements actifs et le placebo en termes de pourcentage de répondeurs après 8 semaines de traitement (c'est à dire chez les patients en rémission ayant <3 selles/j dans les 7 derniers jours) : 80% avec le budésonide, 44% avec la mésalazine, et 59,5% avec le placebo.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MIKICORT 9 mg, granulés gastro-résistants est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

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) par rapport à la spécialité (MIKICORT 3 mg) déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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