

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

risédronate monosodique

ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant

B/4 (CIP : 34009 300 841 5 1)

B/12 (CIP : 34009 300 841 6 8)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	M05BA07 (bisphosphonates)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à haut risque de fractures. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 23/03/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations d'ACTONEL 35 mg en comprimés gastro-résistants en complément des comprimés pelliculés d'ACTONEL 5 mg, 30 mg, 35 mg et 75 mg déjà disponibles.

La formulation en comprimé gastro-résistant permet la prise du traitement immédiatement après le petit déjeuner. Pour mémoire, les modalités d'administration des comprimés pelliculés exigent la prise au moins 30 minutes avant l'absorption des aliments, boissons (autre que de l'eau plate) ou autres médicaments.

L'efficacité et la tolérance de cette nouvelle formulation ont été évalués dans :

- 8 études pharmacocinétiques de phase I,
- une étude de phase II qui a montré que l'efficacité du risédronate n'était pas modifiée par l'administration de nourriture,
- une étude de phase III, contrôlée, randomisée en double aveugle d'une durée de 2 ans qui a montré la non-infériorité d'ACTONEL 35 mg gastro-résistant administré une fois par semaine immédiatement après le petit déjeuner (n=307) ou 30 minutes avant (n=308) à ACTONEL 5 mg (n=307) à libération immédiate en prise quotidienne (administré au moins 30 minutes avant le petit déjeuner) en termes de variation de la densité minérale osseuse au niveau lombaire à 52 semaines.

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 ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant **est important** dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche chez les patientes à risque élevé de fracture.

Sont considérées comme patientes à risque élevé de fracture :

- les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,
- en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score \leq -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie \geq 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse

corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement de l'ostéoporose post-ménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche chez les patientes à risque élevé de fracture.

Sont considérées comme patientes à risque élevé de fracture :

- les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,
- en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score ≤ -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie ≥ 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans). »

et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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