



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 novembre 2018

estriol

TROPHICREME 0, 1 %, crème vaginale

B/1 tube de 30 g (34009 329 553 3 6)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	G03CA04 (estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique : - atrophie vaginale, - prurit vulvaire, - dyspareunie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	25 mai 1987 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification ATC	2017 G G03 G03C G03CA G03CA04	Système génito-urinaire et hormones sexuelles Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale Estrogènes Estrogènes naturels et hémi-synthétiques non associés Estriol

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 01/01/2014.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 5 février 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu de TROPHICREME était modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

"Affections vulvovaginales dues à la carence oestrogénique post-ménopausique :

- atrophie vaginale,
- prurit vulvaire,
- dyspareunie".

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une revue Cochrane¹ mise à jour en 2016, qui avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance des préparations œstrogéniques intravaginales (incluant les

¹ Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 8.

crèmes, les anneaux et les comprimés œstrogéniques) pour soulager les symptômes de l'atrophie vaginale chez les femmes ménopausées. Pour être inclus, les essais devaient être des comparaisons randomisées de préparations œstrogéniques administrées par voie intravaginale chez des femmes ménopausées pour le traitement des symptômes résultant d'une atrophie vaginale ou d'une vaginite. Trente essais (6 235 femmes) ont été inclus dans cette revue. Aucune différence en termes d'efficacité n'a été mise en évidence entre les diverses préparations œstrogéniques intravaginales.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Selon l'analyse de la revue Cochrane¹ citée ci-dessus, il n'y avait pas de preuve d'une différence en termes de tolérance entre les différentes préparations œstrogéniques comparés les unes aux autres ou avec le placebo.
- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune autre nouvelle donnée de pharmacovigilance.
- ▶ Aucune modification des sections cliniques du RCP n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité TROPHICREME est estimé à 351 026 prescriptions. TROPHICREME a été principalement prescrit dans les « troubles de la ménopause et du climatère féminin » (24%) et dans les « autres affections non inflammatoires précisées du vagin » (21%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 5 février 2014, la place de TROPHICREME 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 5 février 2014 n'ont pas à être modifiées.

² Nappi R. E. et al. Vulvar and vaginal atrophy in four European countries: evidence from the European REVIVE Survey CLIMACTERIC. 2016; 19: 188–97

³ de Villiers TJ, et al.. Revised global consensus statement on menopausal hormone therapy. Climacteric 2016;19(4):313-5.

⁴ NICE. Menopause: diagnosis and management. NICE Guidelines. November 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng23> consulté le 30 mars 2018.

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.
- ▮ Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TROPHICREME 0,1% crème vaginale reste modéré dans les indications 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 %

▮ Conditionnement

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