



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

méزالazine
PENTASA 1 g, suppositoire

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des poussées légères ou modérées de rectocolite hémorragiques dans les localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de PENTASA 1 g (mézalazine), suppositoire en boîte de 14 suppositoires. Cette présentation est destinée à remplacer la présentation en boîte de 15 suppositoires actuellement disponible.

La posologie est d'un suppositoire par jour pendant 2 semaines, à renouveler au besoin pendant 2 semaines. La boîte de 14 suppositoires permet de couvrir 2 semaines de traitement.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 6 janvier 2016, la Commission avait considéré que le service médical rendu par PENTASA 1 g (mézalazine), suppositoire restait important dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Localisations rectales ou rectosigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) des poussées légères ou modérées de rectocolite hémorragique. »

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 PENTASA 1 g, suppositoire en boîte de 14 suppositoires est important dans l'indication 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 l'indication 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 présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>PENTASA 1 g, suppositoire</u> Boîte de 14 suppositoires (CIP : 34009 301 817 1 3)
Demandeur	FERRING S.A.S.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25/05/1992 Rectificatif pour l'inscription de la nouvelle présentation en B/14 : 24/05/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	A07EC02