

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

thiamazole

**THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5
mg,****Comprimé sécable**

Mise à disposition d'un eurogénérique

Adopté par la Commission de la transparence le 15 juin 2022

- Hyperthyroïdie
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) dans le traitement de l'hyperthyroïdie (thyrotoxicose) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant dès l'âge de 3 ans.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres antithyroïdiens de synthèse disponibles.

1. 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 la spécialité THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole), comprimé sécable, indiqué dans le traitement de l'hyperthyroïdie (thyrotoxicose) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant dès l'âge de 3 ans.

Cette spécialité est un eurogénérique de la spécialité THIAMAZOLE 5 mg HEXAL (thiamazole), comprimé, autorisée en Allemagne et choisie comme médicament de référence lors de la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en procédure décentralisée dans les premiers États membres (Danemark et Suède) en février 2016.

L'AMM a été octroyée en France par procédure décentralisée le 31 octobre 2019, en utilisant ce même médicament de référence.

À cette date, la seule spécialité commercialisée en France ayant la même indication et contenant le même principe actif est le THYROZOL 5 mg (thiamazole), comprimé pelliculé. Pour rappel, dans son avis du 13 mai 2009, la Commission a octroyé à THYROZOL 5 mg (thiamazole), un service médical rendu important et a jugé que cette spécialité n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres antithyroïdiens de synthèse disponibles¹. Ces conclusions ont été maintenues par la Commission dans le dernier renouvellement d'inscription du 12 juin 2019².

2. Indication(s)

« Traitement de l'hyperthyroïdie (thyrotoxicose) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant dès l'âge de 3 ans. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

3.1 Médicaments

Les comparateurs médicamenteux cliniquement pertinents de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) sont les antithyroïdiens de synthèse indiqués pour le traitement de l'hyperthyroïdie (thyrotoxicose) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant dès l'âge de 3 ans (voir tableau ci-dessous).

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
THYROZOL 5 mg, comprimé pelliculé (Thiamazole) MERCK SERONO	Oui	Traitement de l'hyperthyroïdie, notamment : – traitement conservateur (médical) de l'hyperthyroïdie, en particulier en l'absence de goitre ou en cas de goitre de petite taille, – préparation à la chirurgie pour toutes les formes d'hyperthyroïdie,	12/06/2019 (RI)	Important	V	Oui

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de THYROZOL du 13 mai 2009. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_808782

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence de THYROZOL du 12 juin 2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3098056/fr/thyrozol-thiamazole

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
		– préparation du traitement à l'iode radioactif, en particulier chez les patients atteints d'hyperthyroïdie grave, – traitement intermédiaire après un traitement à l'iode radioactif, – traitement prophylactique pour les patients atteints d'hyperthyroïdie subclinique, d'adénomes autonomes, ou présentant des antécédents d'hyperthyroïdie et pour lesquels une exposition à l'iode est indispensable (par exemple réalisation d'un examen utilisant un milieu de contraste contenant de l'iode).				
NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé (carbamazole) <i>CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES</i>	Non	Indiqué dans le traitement des hyperthyroïdies chez l'adulte et l'enfant.	15/10/2014 (RI)	Important	N/A	Oui
PROPYLEX 50 mg, comprimé (propylthiouracile) <i>H.A.C. PHARMA</i>	Non	Hyperthyroïdies	21/02/2018 (RI)	Important	N/A	Oui
BASDENE 25 mg, comprimé (benzylthiouracile) <i>BOUCHARA RECORDATI</i>	Non	Hyperthyroïdies	12/06/2019 (RI)	Important	N/A	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

3.2 Comparateurs non médicamenteux

Les comparateurs non médicamenteux de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) sont la chirurgie et l'iode radioactif (I-131).

Les comparateurs cliniquement pertinents de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) dans l'indication AMM évaluée sont les médicaments cités dans le tableau ainsi que la chirurgie et l'iode radioactif I-131.

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- L'hyperthyroïdie peut être responsable de complications (cardiaques, psychiatriques, altération de l'état général) susceptibles d'engager le pronostic vital.
- La spécialité THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses : le THYROZOL (thiomazole) qui contient le même principe actif, le carbimazole (NEO-MERCAZOLE) qui appartient à la même classe pharmaco-thérapeutique des imidazolines et les antithyroïdiens de la famille des thiouraciles que sont le propylthiouracile (PROPYLEX) et le benzylthiouracile (BASDENE) ; ainsi que des alternatives non médicamenteuses : l'iode radioactif (I-131) et la chirurgie.
- Il s'agit d'un traitement de première intention des hyperthyroïdies.

Intérêt de santé publique

THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) 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 %

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un eurogénérique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres antithyroïdiens de synthèse disponibles.

4.3 Population cible

La population cible de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) correspond aux adultes, adolescents et aux enfants de 3 ans et plus ayant une hyperthyroïdie (thyrotoxicose).

La prévalence de l'hyperthyroïdie varie de 0,2 à 1,9 % selon les pays (toutes causes confondues)³. Après extrapolation à la population française d'adultes, d'adolescents et d'enfants de plus de 3 ans (n=65 800 000)⁴, et malgré les limites de cette estimation, au maximum 1 250 200 patients auraient une hyperthyroïdie en 2022.

La population cible de THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg (thiamazole) est estimée au maximum à 1 250 200 patients.

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Le conditionnement de THIAMAZOLE UNI-PHARMA (thiamazole) à 5 mg est adapté aux conditions de prescription pour les doses d'entretien. Néanmoins, la Commission recommande la mise à disposition de conditionnements à 10 mg et 20 mg afin de faciliter l'adaptation de la posologie du produit notamment pour les doses d'initiation du traitement.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 13 mai 2022 Date d'examen et d'adoption : 15 juin 2022
Présentations concernées	THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg, comprimé sécable – 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 301 921 1 5) – 125 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 301 921 2 2)
Demandeur	EURODEP PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 31/10/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	H03BB02

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

³ Société Française d'Endocrinologie. Hyperthyroïdie – Juillet 2020 : <https://www.sfendocrino.org/item-240-ue-8-hyperthyroidie/>. Consulté le 3 juin 2022.

⁴ Données INSEE disponibles au 1er janvier 2022.

