

AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS

mésalazine

MAZALVIX 1 000 mg,

suppositoire

Inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 18 février 2026

- Recto-colite hémorragique
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le « traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée et uniquement en cas d'atteinte du rectosigmoïde ».

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations couvertes par l'indication AMM.

Place dans la stratégie thérapeutique	MAZALVIX 1 000 mg (mésalazine), suppositoire, est une nouvelle option thérapeutique de 1^{ère} intention dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée en cas d'atteinte du rectosigmoïde. Il est à noter que les traitements locaux sont peu utilisés en pratique courante en traitement d'entretien du fait de leur faible acceptabilité par rapport à la forme orale. Au total le choix de la forme pharmaceutique (suppositoire, lavement ou mousse rectale) dépendra de la localisation de l'atteinte et de la préférence du patient pour une forme ou l'autre.
Service médical rendu (SMR)	IMPORTANT dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée uniquement en cas d'atteinte du rectosigmoïde. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.
Intérêt de santé publique (ISP)	Ces spécialités ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.
Amélioration du Service médical rendu (ASMR)	Pas de progrès dans la prise en charge. Compte tenu : – des données disponibles démontrant une efficacité versus placebo dans le traitement des exacerbations aiguës de la RCH ; – de l'absence de données cliniques sur le maintien de la rémission de la RCH ; – de l'absence de données de qualité de vie ; – du profil de tolérance déjà connu des médicaments de la classe des 5-ASA ;

- du fait que le choix de la forme pharmaceutique (suppositoire, lavement ou mousse rectale) dépendra de la localisation de l'atteinte et de la préférence du patient pour une forme ou l'autre,

la Commission considère que MAZALVIX (mésalazine) 1 000 mg, suppositoire, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée et uniquement en cas d'atteinte du rectosigmoïde.

**Population
cible**

La population cible est estimée à 99 500 patients.

Sommaire

1. Contexte	4
2. Environnement médical	5
2.1 Généralités sur la maladie ou l'affection concernée	5
2.2 Prise en charge actuelle	5
2.3 Couverture du besoin médical	7
3. Synthèse des données	7
3.1 Données disponibles	7
3.2 Synthèse des données d'efficacité	8
3.2.1 Etude Watanabe et al. 2013	8
3.2.2 Qualité de vie	8
3.3 Profil de tolérance	8
3.3.1 Données issues du Plan de Gestion des Risques (PGR)	8
3.3.2 Données issues des PSUR	8
3.3.3 Données issues du RCP	9
3.4 Modification du parcours de soins	10
3.5 Programme d'études	10
4. Discussion	10
5. Conclusions de la Commission de la Transparence	11
5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique	11
5.2 Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre retenu	11
5.3 Service Médical Rendu	12
5.4 Amélioration du Service Médical Rendu	12
5.5 Population cible	13
5.6 Demande de données	13
5.7 Autres recommandations de la Commission	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2026

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Dans la recto-colite hémorragique distale (proctite) pour le : – Traitement des exacerbations aiguës légères ou modérées ; – Maintien de la rémission. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	Mésalazine (A07EC02) MAZALVIX 1000 mg, suppositoire – plaquette(s) PVC polyéthylène de 30 suppositoire(s) (CIP : 34009 302 927 1 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 22/03/2024 Date des rectificatifs et teneur : – Ajout d'un effet indésirable (hypertension intracrânienne) à la demande du CMDh le 02/12/2024 : soumis le 29/01/2025 au RMS (Portugal), AMM modifiée le 17/12/2025.
Conditions et statuts	Liste II
Posologie dans l'indication évaluée	Le traitement est administré par voie rectale. La dose recommandée chez l'adulte pour les formes légères ou modérées est de 1 000 mg (un suppositoire) une fois par jour, que ce soit pour le traitement des exacerbations aiguës ou pour le maintien de la rémission. En entretien, une dose efficace plus faible peut être envisagée ; dans ce cas, l'utilisation de suppositoires de 500 mg est requise. La sécurité et l'efficacité de la mésalazine chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. L'utilisation de mésalazine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents. Ne pas administrer chez les enfants âgés de 5 ans ou moins. Pour plus de précisions, se référer au RCP.
Classe pharmacothérapeutique	Acide 5-aminosalicylique
Mécanisme d'action	Anti-inflammatoire intestinal salicylé.
Information au niveau international	Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier : – L'AMM de MAZALVIX 1 000 mg en suppositoire a été octroyée en mars 2024 via une procédure décentralisée avec le Portugal comme Etat Membre de Référence. – Le laboratoire MAYOLY-SPINDLER est titulaire de l'AMM de MAZALVIX 1 000 mg, suppositoire, uniquement en France.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 18 février 2026. – Contributions de parties prenantes : Non – Expertise externe : Non

2. Environnement médical

2.1 Généralités sur la maladie ou l'affection concernée¹

Description de la maladie

La recto-colite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) de cause inconnue. Il existe une dysrégulation de la réponse immunitaire avec des facteurs environnementaux et génétiques. Elle est caractérisée par une inflammation diffuse et continue de la muqueuse, limitée au côlon qui s'étend sur une distance variable à partir du rectum.

Retentissement clinique, évolution de la maladie, complications et impact sur la qualité de vie

Le diagnostic de la RCH est généralement facile sur des arguments cliniques, biologiques et endoscopiques. La maladie évolue par poussées avec le risque de formes graves pouvant nécessiter le recours à la colectomie. La RCH se traduit par une diarrhée chronique sévère sanglante, évoluant par poussées. Elle expose les malades à des complications graves : colites aiguës, dysplasie et cancer du côlon. Les manifestations extra-intestinales sont surtout rhumatologiques (rhumatisme axial ou périphérique), cutanées, et biliaires (cholangite sclérosante). Les formes étendues et anciennes ont un risque augmenté de cancer colorectal.

La maladie a souvent un retentissement important sur la qualité de vie, même dans les formes limitées, du fait de l'asthénie, des besoins impérieux et des épisodes d'incontinence fécale, avec des conséquences importantes sur le travail et la vie affective. La RCH est donc une maladie grave qui dans certains cas peut entraîner des complications engageant le pronostic vital du patient.

Épidémiologie

En France, en 2024, 248 710² patients étaient en affection de longue durée pour « recto-colite hémorragique et maladie de Crohn évolutive » (ALD 24) avec une prévalence estimée à 360/100 000.

La RCH représente environ 40 % des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

En cas d'échec aux médicaments disponibles, environ 10% des patients atteints de RCH nécessitent une coloproctectomie avec anastomose iléo-anale (AIA) et création d'une poche.

2.2 Prise en charge actuelle

La prise en charge de la recto-colite hémorragique (RCH) est décrite par les consensus STRIDE 2 (2021), ECCO (2022) et GETAID (2023). Le choix du traitement dépend notamment de la sévérité de la maladie et de l'étendue de l'atteinte du côlon.

Dans les **formes légères à modérées**, la stratégie thérapeutique dépend de la localisation des lésions : E1 (rectite=proctite), E2 (colite gauche) et E3 (pancolite). Dans l'ensemble de ces formes, la première intention repose sur les 5-aminosalicylés (5-ASA), administrés par voie topique pour les atteintes distales et par voie orale pour les colites gauches et pancolites.

- dans les rectites (E1), les suppositoires de mésalazine constituent le traitement de choix, auxquels un 5-ASA oral peut être associé en cas d'efficacité insuffisante.

¹ Avis de primo-inscription de TREMFYA 100 mg et 200 mg (guselkumab), solution injectable en seringue préremplie ou en stylo pré-rempli (100 mg ou 200 mg) ou solution à diluer pour perfusion (200 mg) adopté par la Commission de la transparence le 16 juillet 2025.

² Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2012 à 2024 | L'Assurance Maladie [Internet]. 2025. Disponible sur : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald>

- dans les colites gauches (E2) et pancolites (E3), l'association d'un 5-ASA oral à dose optimale et d'un 5-ASA rectal est recommandée pour l'induction de la rémission, cette combinaison étant supérieure à chacune des formes seules.

Les corticoïdes topiques peuvent également être envisagés dans les formes distales, tandis que les corticoïdes oraux (prednisone) constituent l'alternative de deuxième intention dans les formes plus étendues.

Une fois la rémission obtenue, le traitement d'entretien repose sur les 5-ASA, administrés en continu par voie orale et/ou rectale selon la localisation, à la posologie minimale efficace ayant permis l'induction.

Les corticoïdes, topiques ou systémiques, n'ont pas de place en traitement d'entretien. Les thiopurines (azathioprine et 6-mercaptopurine) ne sont indiquées qu'en cas de corticodépendance.

Le passage à la 2^{ème} ligne est envisagé après avoir vérifié que la 1^{ère} ligne a été administrée à dose optimale et sur une durée suffisante. Deux options sont alors possibles :

- un anti-TNF alpha (infliximab, adalimumab, golimumab)
- une anti-intégrine (védolizumab).

Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre de l'évaluation

Les comparateurs cliniquement pertinents de MAZALVIX (mésalazine) 1000 mg suppositoire sont les autres traitements conventionnels à base de mésalazine administrés par voie rectale utilisés dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère à modérée.

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Mésalazine				
OSPERZO 1 g , suppositoire (mésalazine) Dr. Falk Pharma	« Traitement de la recto-colite hémorragique aiguë, légère à modérée et limitée au rectum (rectite ulcéreuse). »	25/10/2023 (Inscription)	IMPORTANT	ASMR V par rapport aux présentations déjà inscrites
PENTASA 1 g / 100 mL , suspension rectale (mésalazine) Ferring	« En monothérapie : les formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) de recto-colite hémorragique en poussée légère ou modérée. »	15/04/2020 (Mise à disposition d'une nouvelle présentation)	IMPORTANT	ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite
PENTASA 1 g , suppositoire (mésalazine) Ferring	« Traitement des localisations rectales ou recto sigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) des poussées légères ou modérées de recto-colite hémorragique. »	15/04/2020 (Mise à disposition d'une nouvelle présentation)	IMPORTANT	ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite
ROWASA 500 mg , suppositoire (mésalazine) Teofarma	« Traitement des localisations rectales ou recto sigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge anale) des poussées légères ou modérées de recto-colite hémorragique. »	15/04/2015 (Renouvellement d'inscription)	IMPORTANT	Non disponible
FIVASA 500 mg , suppositoire	« Traitement des localisations rectales ou recto sigmoïdiennes basses (jusqu'à 20 cm de la marge	15/04/2015	IMPORTANT	Non disponible

(mésalazine) Tillotts Pharma	anale) des poussées légères ou modérées de recto-colite hémorragique. »	(Renouvellement d'inscription)		
FIVASA 1g , suppositoires (mésalazine) Tillotts Pharma	« Traitement d'attaque des formes légères à modérées de recto-colite hémorragique limitée au rectum (rectite ulcéreuse). »	22/09/2021 (Inscription)	IMPORTANT	ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite

➔ Traitements non-médicamenteux

Sans objet

2.3 Couverture du besoin médical

Le besoin médical est donc actuellement couvert par les alternatives disponibles à base de mésalazine.

3. Synthèse des données

3.1 Données disponibles

L'évaluation de MAZALVIX (mésalazine) suppositoire repose la base légale d'un **usage médical bien établi**. À ce titre, le laboratoire a soumis une revue de la littérature (dossier de demande d'AMM) ainsi qu'une actualisation récente des données (revue complémentaire).

Au total, 24 références avaient été identifiées dont une seule a été retenue dans la revue de la littérature.

Les 23 références exclues l'ont été pour les raisons suivantes :

- Date antérieure à 2000 : 13 références
- Objectif n'était pas d'évaluer l'efficacité ou la tolérance de la mésalazine : 3 références
- Posologie différente de celle de l'AMM : 3 références
- Comparateur non pertinent : 3 références
- Effectif de patients faible (<100 patients) : 1 référence

La seule référence retenue et présentée est :

- **Watanabe et al. 2013³**, étude de phase III, contrôlée versus placebo, randomisée, en double aveugle, multicentrique, réalisée chez des patients atteints de RCH et d'inflammation rectale chez des groupes de patients classés en fonction de l'étendue des lésions.

Une recherche complémentaire a été effectuée par le laboratoire pour actualiser les données de la littérature. Bien que deux nouvelles références aient été identifiées, elles n'ont pas été retenues car leur objectif principal n'était pas l'évaluation de l'efficacité ou de la tolérance de la mésalazine.

³ Watanabe M, Nishino H, Sameshima Y, Ota A, Nakamura S, Hibi T. Randomised clinical trial : evaluation of the efficacy of mesalazine (mesalamine) suppositories in patients with ulcerative colitis and active rectal inflammation -- a placebo-controlled study. Aliment Pharmacol Ther. 2013 Aug;38(3):264-73. doi: 10.1111/apt.12362. Epub 2013 Jun 5. PMID: 23734840.

3.2 Synthèse des données d'efficacité

3.2.1 Etude Watanabe et al. 2013³

3.2.1.1 Méthode

Cette étude multicentrique, de phase III (N=129), randomisée, en groupes parallèles et en double aveugle, visait à démontrer la supériorité d'un suppositoire de mésalazine (1 g/jour) par rapport à un placebo pour le traitement de la recto-colite hémorragique (RCH) légère à modérée avec inflammation rectale active.

Les patients inclus, âgés de 15 à 74 ans, présentaient une RCH confirmée avec un score d'activité UC-DAI⁴ compris entre 4 et 8 et une atteinte limitée au rectum (score muqueux⁵ ≥2). Le traitement était administré une fois par jour pendant une durée de 4 semaines.

Le critère de jugement principal a été le pourcentage de rémission endoscopique après 4 semaines de traitement, défini par un score muqueux de 0 ou 1.

3.2.1.2 Résultats

Après 4 semaines de traitement, le pourcentage de rémission endoscopique a été significativement plus élevé dans le groupe mésalazine suppositoire par rapport au groupe placebo suppositoire, avec respectivement 81,5 % et 29,7 % des patients. La différence observée a été de 51,9 % [IC_{95%} : 37,2 ; 66,5] (p < 0,0001).

3.2.2 Qualité de vie

Sans objet.

3.3 Profil de tolérance

3.3.1 Données issues du Plan de Gestion des Risques (PGR)

Aucun risque important identifié ou potentiel et aucune information manquante n'a été identifié dans le PGR de MAZALVIX (mésalazine) (version 2.1 du 11 avril 2025).

Il n'y a pas de mesures de pharmacovigilance de routine supplémentaires prévues dans le PGR autres que la déclaration des effets indésirables et la détection des signaux.

3.3.2 Données issues des PSUR

Depuis sa mise sur le marché, le profil de tolérance de MAZALVIX (mésalazine) est régulièrement évalué à travers les rapports périodiques d'évaluation du bénéfice/risque soumis aux autorités de santé selon le calendrier réglementaire.

⁴ Le score UC-DAI évalue la sévérité de la pathologie à travers quatre variables notées de 0 à 3 : la fréquence des selles, l'importance des saignements rectaux, l'aspect de la muqueuse à l'endoscopie (score muqueux) et l'évaluation globale de l'activité de la maladie par le médecin. Un score total ≤2 définit la rémission (clinique et endoscopique).

⁵ Le score muqueux (ou sous-score endoscopique) évalue la sévérité de l'inflammation de 0 (muqueuse normale) à 3 (atteinte sévère avec ulcérations et saignement spontané). Le score 1 correspond à un érythème avec diminution du réseau vasculaire, et le score 2 définit une atteinte modérée caractérisée par une disparition du réseau vasculaire et une friabilité de la muqueuse (saignement au contact de l'endoscope).

Selon les données issues du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) portant sur la période du 20/02/2022 au 19/02/2024, le nombre de patients exposés au traitement par mésalazine en post-commercialisation, pour les suppositoires est estimé à 79 688 patients-années correspondant à 223 495 suppositoires de mésalazine délivrés durant cette période. Depuis 2006, le nombre cumulé de patients exposés au traitement par mésalazine en post-commercialisation, pour les suppositoires est estimé à 442 233 patients-années correspondant à 920 669 suppositoires de mésalazine.

Il n'a pas été rapporté d'événements nouveaux inattendus et le rapport bénéfice/risque reste favorable.

3.3.3 Données issues du RCP

Tableau 2 : Tableau issu du RCP

Classe de systèmes d'organes	Convention de fréquence selon MedDRA			
	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique			Modification de la numération sanguine (agranulocytose, pancytopenie, leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, anémie aplasique)	
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité telles qu'exanthème allergique, fièvre médicamenteuse, lupus érythémateux, pancolite	
Affections du système nerveux	Céphalées	Sensation vertigineuse	Neuropathie périphérique	Hypertension intracrânienne idiopathique
Affections cardiaques		Myocardite, péricardite		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Réactions allergiques pulmonaires (dyspnée, toux, alvéolite allergique, pneumonie à éosinophiles, infiltration pulmonaire, pneumopathie)	
Affections gastro-intestinales		Inconfort, nausées, douleur abdominales, diarrhée, flatulences, vomissements	Pancréatite aiguë, aggravation des symptômes de la recto-colite	
Affections hépatobiliaires			Modifications dans les paramètres de la fonction hépatique (augmentation des transaminases et des marqueurs de la cholestase), hépatite, hépatite cholestatique	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Photosensibilité*	Alopécie, Érythème polymorphe	Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET)**

Classe de systèmes d'organes	Convention de fréquence selon MedDRA			
	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indéterminée
Affections musculosquelettiques et systémiques			Myalgie, arthralgie	
Affections du rein et des voies urinaires			Néphrite interstitielle Insuffisance rénale Syndrome néphrotique	Lithiase rénale
Affections des organes de la reproduction et du sein			Oligospermie (réversible)	

« ***Photosensibilité**

Des réactions plus sévères ont été rapportées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes, telles qu'une dermatite ou un eczéma atopique.

****Réactions indésirables cutanées graves**

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été rapportées en association avec le traitement par mésalazine. »

3.4 Modification du parcours de soins

Sans objet.

3.5 Programme d'études

Aucune étude en cours.

4. Discussion

L'évaluation de MAZALVIX (mésalazine) 1000 mg en suppositoire dans le traitement d'attaque et d'entretien de la recto-colite hémorragique (RCH) distale légère à modérée repose sur la base légale d'un **usage médical bien établi**. La démonstration clinique s'appuie principalement sur une étude de phase III, randomisée, en double aveugle et contrôlée versus placebo (Watanabe et al. 2013)³. Cette étude a inclus 129 patients présentant une inflammation rectale active.

Efficacité

Dans le traitement des exacerbations aiguës, la mésalazine 1 000 mg en suppositoire a démontré une supériorité par rapport au placebo sur le pourcentage de rémission endoscopique (Δ 51,9 % [IC_{95%} : 37,2 ; 66,5]) ainsi que sur le taux de rémission clinique (Δ 45,9 % [IC_{95%} : 31,0 ; 60,8]) après 4 semaines de traitement.

Toutefois, plusieurs limites sont à souligner :

- Contrairement à la phase aigüe, le maintien de la rémission ne s'appuie sur aucune étude clinique spécifique versée au présent dossier. La courte durée de l'étude pivot (4 semaines) ne permet pas d'évaluer l'efficacité à long terme de cette spécialité.
- Absence de comparaison versus comparateur actif.
- Absence de données de qualité de vie.

Tolérance

Le profil de tolérance de MAZALVIX (mésalazine) est cohérent avec celui de la classe des 5-ASA. Les données de post-commercialisation, avec un recul important de 442 233 patients-années depuis 2006, confirment une sécurité d'emploi établie (plus de 920 000 suppositoires délivrés). Les points de vigilance identifiés au RCP incluent :

- Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), notamment le syndrome de DRESS, le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET).
- Des risques de photosensibilité, en particulier chez les patients présentant des affections cutanées préexistantes.
- Des atteintes rénales (néphrite interstitielle, insuffisance rénale) et des atteintes cardiaques (myocardite, péricardite) rares mais documentées pour la classe.

Aucun signal nouveau signal de tolérance n'a été identifié dans le dernier rapport périodique d'évaluation du bénéfice/risque (PSUR).

Compte tenu des données d'efficacité et de tolérance, il n'est pas attendu d'impact supplémentaire de MAZALVIX (mésalazine) sur la morbi-mortalité et sur la qualité de vie par rapport aux autres spécialités à base de mésalazine déjà disponibles.

5. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que dans le périmètre de l'évaluation :

5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

→ Dans le périmètre du remboursement :

MAZALVIX 1 000 mg (mésalazine), suppositoire, est une nouvelle option thérapeutique de 1ère intention dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée en cas d'atteinte du rectosigmoïde. Il est à noter que les traitements locaux sont peu utilisés en pratique courante en traitement d'entretien du fait de leur faible acceptabilité par rapport à la forme orale.

Au total le choix de la forme pharmaceutique (suppositoire, lavement ou mousse rectale) dépendra de la localisation de l'atteinte et de la préférence du patient pour une forme ou l'autre.

5.2 Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre retenu

Compte tenu de la prise en charge actuelle (paragraphe 2.2) et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique (paragraphe 5.1), les CCP sont les médicaments cités dans le paragraphe 2.2.

5.3 Service Médical Rendu

- La recto-colite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) se traduisant par une diarrhée chronique sévère sanglante, évoluant par poussées. Elle entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie et expose les malades à des complications graves : colites aiguës, dysplasie et cancer du côlon.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique des poussées légères à modérées de RCH et préventif des rechutes.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important compte tenu de l'usage bien établi de la mésalazine par voie rectale dans la RCH.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1). Il existe d'autres spécialités à base de mésalazine.

→ Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- de la gravité et la prévalence de la RCH, maladie chronique grave et invalidante dont la morbidité est élevée en raison de la fréquence des poussées, de ses complications et du recours à la chirurgie. Elle est également responsable d'une altération marquée de la qualité de vie ;
- du besoin médical déjà couvert par les médicaments à base de 5-ASA disponibles ;
- de l'absence de réponse au besoin identifié : pas d'impact supplémentaire attendu sur la morbi-mortalité, la qualité de vie et sur l'organisation des soins, ou la facilité d'utilisation ;

MAZALVIX (mésalazine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MAZALVIX (mésalazine) 1 000 mg, suppositoire, est :

- important dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée et uniquement en cas d'atteinte du rectosigmoïde,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de MAZALVIX (mésalazine) 1 000 mg, suppositoire, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement de la recto-colite hémorragique légère à modérée et uniquement en cas d'atteinte du rectosigmoïde et aux posologies de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

5.4 Amélioration du Service Médical Rendu

Compte tenu :

- des données disponibles démontrant une efficacité versus placebo dans le traitement des exacerbations aiguës de la RCH ;
- de l'absence de données cliniques sur le maintien de la rémission de la RCH ;
- de l'absence de données de qualité de vie ;

- du profil de tolérance déjà connu des médicaments de la classe des 5-ASA ;
- du fait que le choix de la forme pharmaceutique (suppositoire, lavement ou mousse rectale) dépendra de la localisation de l'atteinte et de la préférence du patient pour une forme ou l'autre,

la Commission considère que MAZALVIX (mésalazine) 1 000 mg, suppositoire, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de la recto-colite hémorragique distale légère ou modérée et uniquement en cas d'atteinte du rectosigmoïde.

5.5 Population cible

La population cible de MAZALVIX (mésalazine), suppositoire, est définie par la population des adultes ayant une forme légère à modérée de RCH.

En 2024, selon les données de l'Assurance maladie, la prévalence des maladies inflammatoires du côlon (MICI) correspondant à l'ALD 24 « Recto-colite hémorragique et maladie de Crohn évolutive » a été estimée à 360/100 000 et le nombre de patients recensés en ALD 24 a été de 248 710⁶. Les RCH représentant 40 % des MICI, le nombre de patients en charge pour une RCH en 2024 peut être estimé à 99 500 patients.

La population cible est estimée à 99 500 patients.

5.6 Demande de données

Sans objet.

5.7 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

→ Recommandations particulières au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins liées au médicament

La Commission souligne que la substitution de MAZALVIX (mésalazine) par une autre spécialité à base de mésalazine actuellement commercialisée en France, doit être réalisée avec précaution en raison de l'hétérogénéité des schémas posologiques.

⁶ Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2012 à 2024 | L'Assurance Maladie [Internet]. 2025. Disponible sur : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald>