



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mai 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25/02/2006 (JO du 28/04/2006)

ACTONEL 5 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 354 362-3)

ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 354 366-9)

ACTONEL 35 mg, comprimé pelliculé
B/4 (CIP : 361 577-1)
B/12 (CIP : 366 668-5)

Laboratoire WARNER CHILCOTT FRANCE

résidronate monosodique

Code ATC : M05BA07 (bisphosphonates)
Liste I

Dates des AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) :
ACTONEL 5 mg et 30 mg – 03 mai 2000
ACTONEL 35 mg – 03 mars 2003

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé
B/2 (CIP : 384 568-9)
B/6 (CIP : 384 570-3)

Indications thérapeutiques :

ACTONEL 5 mg, comprimé pelliculé

- « Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, pour réduire le risque de fractures vertébrales.
- Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de hanche.
- Prévention de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé d'ostéoporose.
- Maintien ou augmentation de la masse osseuse chez les femmes ménopausées, nécessitant une corticothérapie prolongée (supérieure à 3 mois), par voie générale à des doses supérieures ou égales à 7,5 mg / jour d'équivalent prednisone. »

ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé

« Traitement de la maladie osseuse de Paget. »

ACTONEL 35 mg, comprimé pelliculé

- « Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, pour réduire le risque de fractures vertébrales.
- Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de hanche.
- Traitement de l'ostéoporose chez l'homme à haut risque de fracture. »

ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé

« Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé de fractures. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 627 000 prescriptions. La durée moyenne de prescription a été de 80,6 jours.

Analyse des données disponibles :

Depuis le dernier avis rendu par la commission le 21 juillet 2010 dans le cadre de la réévaluation de l'ensemble des bisphosphonates, aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente n'a été fournie par le laboratoire. Les données de pharmacovigilance couvrant la période de 2006-2010 n'ont pas mis en évidence de nouveaux effets indésirables par rapport à ceux ayant fait l'objet de la réévaluation de 2010 (ostéonécrose de la mâchoire, fractures atypiques et fibrillation auriculaire).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 21 juillet 2010.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Ostéoporose post-ménopausique (ACTONEL 5 mg, 35 mg et 75 mg)

L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. Les fractures du col fémoral, en particulier, peuvent engager le pronostic vital.

ACTONEL est un traitement préventif des fractures ostéoporotiques. Son efficacité a été démontrée dans la prévention des fractures vertébrales et périphériques y compris celles du col du fémur.

Son rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important.**

Ostéoporose cortico-induite (ACTONEL 5 mg) :

L'ostéoporose cortisonique est la plus fréquente des ostéoporoses secondaires. Elle est caractérisée par une diminution de masse osseuse et une altération de la microarchitecture de l'os, augmentant la fragilité osseuse et le risque fracturaire.

La perte osseuse est précoce et elle est particulièrement importante durant les 3 premiers mois de traitement.

ACTONEL 5 mg est un traitement préventif des fractures ostéoporotiques.

Son rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important.**

Maladie de Paget (ACTONEL 30 mg) :

La maladie de Paget est une affection osseuse localisée, généralement bénigne, d'évolution lente. Elle est fréquemment asymptomatique, la présence de douleurs osseuses n'étant avérée que chez 5 à 10% des patients. Certaines localisations peuvent toutefois conduire à des complications plus ou moins sévères et invalidantes, parfois irréversibles (hypoacousie). La maladie de Paget met exceptionnellement le pronostic vital en jeu (dégénérescence sarcomateuse).

Son rapport efficacité / effets indésirables est modéré.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important.**

Recommandations de la commission :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans la maladie de Paget, l'ostéoporose cortico-induite et post-ménopausique aux posologies de l'AMM.

Le périmètre de remboursement dans l'ostéoporose post-ménopausique est le suivant :

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).

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%