

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VITAROS crème (alprostadil), médicament utilisé dans les troubles de l'érection

Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la dysfonction érectile d'origine organique par rapport aux alternatives disponibles

L'essentiel

- ▶ VITAROS crème a l'AMM dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'adulte.
- ▶ Il ne concerne que les dysfonctions érectiles d'origine organique.
- ▶ Il s'agit d'une nouvelle alternative aux spécialités à base d'alprostadil actuellement disponibles pour le traitement symptomatique de la dysfonction érectile d'origine organique.
- ▶ Les études fournies, uniquement versus placebo, ne permettent pas de démontrer un avantage par rapport autres spécialités déjà disponibles.

Stratégie thérapeutique

Les inhibiteurs des phosphodiésterases de type 5 (IPDE 5) par voie orale (sildéfanil, tadalafil, vardéfanil, avanafil) sont le traitement pharmacologique de première intention des troubles de l'érection.

L'alprostadil administré par voie intra-caverneuse ou en bâton pour usage urétral est utilisé en seconde intention après échec des traitements par voie orale.

Les alternatives non médicamenteuses sont le dispositif médical VACUUM et en dernier recours, les prothèses péniennes posées chirurgicalement.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

VITAROS est une alternative aux spécialités à base d'alprostadil administrées par voie intra-caverneuse en cas d'échec ou de contre-indication aux IPDE 5.

Données cliniques

- Dans deux études de 12 semaines, chez des patients atteints de dysfonction érectile d'étiologies diverses, incluant des dysfonctions secondaires à des maladies organiques ou en échec à un traitement par le sildéfanil, VITAROS aux doses de 200 et 300 µg a montré une efficacité modeste comparativement au placebo sur le score de fonction érectile du questionnaire IIEF (côté de 0 à 30) :
 - + 2,5 points et + 3,1 points dans les groupes alprostadil 200 et 300 µg versus - 0,5 point dans le groupe placebo dans une étude ;
 - + 2,4 points et + 1,7 points dans les groupes alprostadil 200 et 300 µg versus - 0,9 point dans le groupe placebo dans une étude.
- Le pourcentage de patients ayant obtenu une amélioration de +3 points du score IIEF a été de 53,4 % (analyse groupée) dans les groupes VITAROS versus 32,7 % dans les groupes placebo (analyse post-hoc).
- La Commission de la transparence regrette l'absence d'étude versus un autre traitement actif de la dysfonction érectile, en particulier un IPDE 5.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été une réaction urogénitale locale transitoire (sensation de chaleur ou de brûlure dans le pénis, douleur ou érythème pénien chez 36 % à 43 % des patients) et une réaction vaginale locale chez la partenaire (5 % à 9 %). Un cas de priapisme a été rapporté.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VITAROS est faible en tant que traitement de seconde intention dans le traitement des dysfonctions érectiles d'origine organique visées par la demande de remboursement :
 - paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
 - traumatisme du bassin compliqué de troubles urinaires ;
 - séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne ;
 - séquelles de priapisme ;
 - neuropathie diabétique avérée ;
 - sclérose en plaques.
- VITAROS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 mai 2015 (CT-13896)
disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».