

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

DISTILBENE (diéthylstilbestrol), hormones

Pas d'avantage clinique démontré, par rapport à ses comparateurs, dans la prise en charge du cancer de la prostate.

L'essentiel

- ▶ DISTILBENE a l'AMM dans le traitement du cancer de la prostate.
- ▶ Aucune nouvelle étude clinique n'a été réalisée par le laboratoire.
- ▶ L'ANSM a identifié un risque d'effets thromboemboliques et cardiovasculaires graves, même sous traitement anticoagulant préventif. Le lien entre DISTILBENE et effets indésirables hépatobiliaires n'a pas été confirmé.
- ▶ Il a un intérêt potentiel chez un nombre limité de patients très fragiles ou très âgés (sans contre-indication cardio-vasculaire) qui ne peuvent plus bénéficier d'une chimiothérapie et chez qui le cancer prostatique est en évolution malgré un blocage androgénique complet. En l'absence de donnée clinique d'efficacité et d'un mauvais profil de tolérance, cet intérêt clinique est faible.

Stratégie thérapeutique

- Dans les stades métastatiques de la maladie, l'hormonothérapie par agoniste ou antagoniste de la LHRH est le traitement standard de 1^{ère} ligne. Son instauration précoce ou secondaire doit être discutée, de même que son caractère continu ou intermittent. L'intérêt d'un traitement local (radiothérapie ou chirurgie) doit être envisagé au cas par cas, en fonction du volume tumoral, de l'extension ganglionnaire, de l'âge du patient et des polyopathologies associées.
- Dans le cadre du traitement systémique de 1^{ère} ligne du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, les traitements suivants sont recommandés : enzalutamide ; acétate d'abiratérone ; docétaxel ; radium-223 (pour les métastases osseuses symptomatiques mais sans métastase viscérale connue).

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

DISTILBENE peut être utilisé chez les patients très fragiles ou très âgés, en l'absence de contre-indication cardio-vasculaire, qui ne peuvent plus bénéficier d'une chimiothérapie et chez qui le cancer prostatique est en évolution malgré un blocage androgénique complet et après utilisation des anti-androgènes des cancers hormono-résistants (abiratérone et enzalutamide).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* DISTILBENE reste faible
- DISTILBENE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge du cancer de la prostate.
- 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 20 avril 2016 (CT-14921)
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 collectivité.

** 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 »