

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CORTIMENT (budésouide), corticoïde d'action locale

Pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie de prise en charge de la rectocolite hémorragique (RCH)

L'essentiel

- ▶ CORTIMENT a l'AMM pour l'induction d'une rémission dans les formes légères à modérées de rectocolite hémorragique (RCH) pour laquelle un traitement par 5-ASA ne suffit pas.
- ▶ Son efficacité est modeste mais il expose peu aux effets indésirables de la corticothérapie d'action systémique.
- ▶ Il n'a pas été comparé à un traitement actif : 5-ASA ou surtout à un corticoïde d'action systémique.

Stratégie thérapeutique

- L'objectif du traitement de la RCH est d'obtenir une rémission clinique prolongée sans corticoïdes et une cicatrisation endoscopique et histologique des lésions.
- La prise en charge thérapeutique est progressive, reposant sur différentes lignes de traitements avec l'association des traitements conventionnels topiques ou oraux que sont les 5-aminosalicylés (5-ASA), les corticoïdes et les immunosuppresseurs : azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou ciclosporine, les anti-TNF (infliximab, adalimumab et golimumab), ou le vedolizumab. La chirurgie est nécessaire chez environ 25 à 45% des patients du fait d'une absence d'amélioration des symptômes ou de complications de la maladie.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
La place de CORTIMENT se situe en 2^{ème} intention après optimisation du traitement par 5-ASA (augmentation de la posologie, administration conjointe d'un traitement par voie rectale dans les formes basses) et avant la corticothérapie d'action systémique.
Il n'existe pas de présentation de CORTIMENT permettant de réaliser la désescalade des doses de corticoïdes recommandée dans le cadre du bon usage de ces médicaments.

Données cliniques

- La supériorité de CORTIMENT 9 mg par rapport au placebo en termes de proportion de patients atteignant la rémission clinique à 8 semaines a été démontrée dans deux études randomisées en double aveugle : 17,9% versus 7,4%, $p=0,0143$ dans une étude et 17,4% versus 4,5%, $p=0,0047$ dans l'autre étude. Cette quantité d'effets est modeste. Le critère de rémission utilisé dans ces études a été toutefois très strict, exigeant à la fois la rémission clinique et endoscopique. On ne dispose pas de comparaison directe entre ce médicament et un traitement actif : 5-ASA ou surtout un corticoïde d'action systémique.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : aggravation de la RCH, céphalées, nausées, douleurs abdominales. La fréquence des effets indésirables attribuables à la corticothérapie n'a pas été différente entre le médicament et le placebo. Aucun signal particulier de tolérance n'a été identifié dans ces études, le profil de tolérance de CORTIMENT a été cohérent avec celui des autres formulations de budésouide commercialisées.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CORTIMENT est important
- CORTIMENT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge de la rectocolite hémorragique.
- 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 25 janvier 2017 (CT-15726) 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 »