

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 février 2015

EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés

Flacon de 20 g (CIP : 34009 367 744 7 6)

EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante

Flacon de 100 gélules (CIP : 34009 395 333 8 4)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

DCI	poudre de pancréas d'origine porcine
Code ATC (2014)	A09AA02 (Préparations enzymatiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« <u>Eurobiol 12 500 U :</u> Chez des patients non équilibrés avec une formulation gastro-résistante aux doses recommandées, traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la mucoviscidose ; - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ; - du suivi des résections pancréatiques céphaliques ou totales. <p><u>Eurobiol 25 000 U :</u> Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la mucoviscidose ; - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24 h ; - des résections pancréatiques céphaliques ou totales ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Eurobiol 12 500 U : 27 avril 2005 (procédure nationale) Eurobiol 25 000 U : 22 Juin 1988 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Non soumis à la prescription médicale

Classement ATC	2014	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A09	Médicaments de la digestion, enzymes incluses
	A09A	Médicaments de la digestion, enzymes incluses
	A09AA	Préparations enzymatiques
	A09AA02	Multi-enzymes (lipase, protease etc.)

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction du 10 janvier 2011.

Lors du dernier examen (avis du 11 avril 2012), la Commission avait estimé que le SMR restait important dans toutes les indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Eurobiol 12 500 U :

Chez des patients non équilibrés avec une formulation gastro-résistante aux doses recommandées, traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :

- de la mucoviscidose;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h;
- du suivi des résections pancréatiques céphaliques ou totales

Eurobiol 25 000 U :

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours: de la mucoviscidose;

- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24 h;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2010 au 30 juin 2014).

Un événement indésirable relié au traitement par EUROBIOL 12 500 U a été rapporté (rash maculopapulaire et prurit). Les investigations cliniques ont révélé un carcinome pancréatique chez le patient.

Deux événements indésirables reliés au traitement par EUROBIOL 25 000 U ont été rapportés (anémie hémolytique auto-immune et une néphrite interstitielle associée à une hyperéosinophilie).

► A partir de ces 3 cas, aucun signal de tolérance n'a été identifié et aucune mise à jour du RCP depuis l'avis précédent n'a été nécessaire.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), EUROBIOL a fait l'objet de 48 562 prescriptions (la forme EUROBIOL 25000U, gélule gastro-résistante étant la plus prescrite avec 48 158 prescriptions). Cette spécialité est prescrite dans 38% des cas dans le traitement d'une pancréatite chronique et dans 31% des cas dans le traitement d'une pancréatite aiguë.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le « 11 avril 2012 », la place d'EUROBIOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 11 avril 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'insuffisance pancréatique exocrine est une affection grave, pouvant engager le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement substitutif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans leur indication est important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par EUROBIOL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnements

La Commission regrette l'arrêt de commercialisation de la spécialité EUROBIOL 25 000 U, gélules gastro-résistantes, conditionnées sous plaquettes thermoformées en boîte de 90 gélules.