

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
5 mars 2014****SYNCORTYL 10 mg/1 ml, solution injectable IM****B/4 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 34009 310 267 5-4)**

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Désoxycortone acétate
Code ATC (2014)	H02AA03 (corticoïdes à usage systémique non associés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Substitution minéralo-corticoïde de l'insuffisance surrénale aiguë ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Dates de de l'AMM : 14/10/1974, validée le 9 mars 1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	H H02 H02A H02AA H02AA03	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues Corticoïdes à usage systémique Corticoïdes à usage systémique non associés Minéralocorticoïdes Désoxycortone
----------------	--------------------------------------	---

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 12/05/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Substitution minéralo-corticoïde de l'insuffisance surrénale aiguë ».

03.2 Posologie

Voie intramusculaire

Il est conseillé d'utiliser pour une l'injection une seringue en verre.

Chez l'adulte : ½ à 1 ampoule de 10 mg, 1 ou 2 fois par jour lors d'une décompensation aiguë d'insuffisance surrénalienne avec fuite sodée.

Chez l'enfant et le nourrisson: en phase aiguë : 5 à 10 mg/m²/jour.

A renouveler selon l'évolution.

Ce traitement s'administre en complément des corticostéroïdes et de la réhydratation.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR et données de pharmacovigilance couvrant la période du 1^{er} mai 2007 au 31 décembre 2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'insuffisance surrénale aiguë et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 26 novembre 2008, la place de SYNCORTYL, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'insuffisance surrénale aiguë est un accident grave et constitue une urgence thérapeutique engageant le pronostic vital du patient directement ou par suite de complications.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de Syncortyl est important.
- ▶ Ce médicament entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Syncortyl constitue un traitement substitutif de première intention.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SYNCORTYL reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.