

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 novembre 2013

KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

B/1 (CIP : 34009 305 587 5-1)

KENACORT RETARD 80 mg/ 2 ml, suspension injectable

B/1 (CIP : 34009 315 845 7-5)

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

DCI	Acétonide de triamcinolone
Code ATC (2013)	H02AB08 (corticoïdes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« USAGE SYSTEMIQUE Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte). USAGE LOCAL Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne. Ce produit est indiqué dans les affections:</p> <ul style="list-style-type: none">• dermatologiques: cicatrices chéloïdes,• rhumatologiques: injections intra-articulaires: arthrites inflammatoires, arthrose en poussée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 15/05/1973 pour 40 mg/1ml et 29/10/1973 pour 80 mg/2 ml
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	H H02 H02A H02AB H02AB08	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues Corticoïdes à usage systémique Corticoïdes à usage systémique non associés Glucocorticoïdes Triamcinolone
----------------	--------------------------------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités KENACORT RETARD réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO 03/06/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« USAGE SYSTEMIQUE

Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte).

USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections:

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes,
- rhumatologiques : injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques. Seules les études réalisées dans les indications de l'AMM et publiées depuis le précédent avis de la Commission, en date du 26 novembre 2008 ont été retenues.

Sur la base de ces critères, seule une étude clinique a été prise en compte. Cette étude contrôlée versus placebo, randomisée, triple aveugle, a démontré l'efficacité en termes de réduction de l'intensité de la douleur ressentie des injections de deux doses d'acétonide de triamcinolone (40 mg et 20 mg) chez 79 patients souffrant depuis plus d'un mois de troubles péri-articulaires de l'épaule¹.

Les résultats de cette étude confirment les données d'efficacité déjà disponibles, ils ne donnent pas lieu à modification des conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence du 26 novembre 2008.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

▀ Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) fournis couvrant la période du 14 décembre 2006 au 13 juillet 2012 ont été pris en compte. Ces données confirment le profil de tolérance de cette spécialité et ne mettent pas en évidence de nouvel effet indésirable.

D'autre part, aucune modification de RCP n'est survenue depuis le précédent avis de la Commission, en date du 26 novembre 2008.

▀ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012) ces spécialités ont fait l'objet de 110 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 2,4 jours.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science dans la rhinite allergique saisonnière et dans les affections dermatologiques et rhumatologiques concernées par les indications de l'AMM et leurs modalités de prise en charge ont également été pris en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 26 novembre 2008, la place des spécialités KENACORT RETARD 40 mg/1 ml et 80 mg/ 2 ml, suspension injectable dans les stratégies thérapeutiques n'a pas été modifiée.

¹ Hong JY et al. Comparison of high- and low-dose corticosteroid in subacromial injection for periarticular shoulder disorder: a randomized, triple-blind, placebo-controlled trial. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2011; 92(12):1951-1960.

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

Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dys-immunitaires et allergiques.

La voie d'administration la plus usuelle est la voie orale. La voie parentérale (intra-musculaire ou intra-veineuse) est réservée à l'urgence, aux fortes posologies ou aux échecs de la voie orale. La posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de l'atteinte, de la réponse du patient au traitement et de la tolérance au traitement. Afin de réduire les effets indésirables, les glucocorticoïdes seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Concernant la rhinite d'origine allergique, lorsque les symptômes sont limités à la sphère nasale, un traitement local devrait être proposé en premier lieu; les corticoïdes locaux et les anti-histaminiques locaux sont des traitements bien adaptés. Lorsque plusieurs organes sont atteints simultanément (nez, œil), un traitement antihistaminique ou un corticoïde per os peut être proposé. Les recommandations en vigueur notamment la conférence de consensus internationale ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma en collaboration avec l'OMS, publiée en 2001), ne préconisent pas l'emploi de corticoïdes injectables dans le traitement des rhinites allergiques du fait de la survenue possible d'effets indésirables.

En conséquence, les spécialités KENACORT-RETARD n'ont pas de place dans le traitement de cette affection.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les KENACORT RETARD 40 mg/1 ml et 80 mg/2 ml, suspension injectable reste important dans les indications de l'A.M.M. à l'exception de la rhinite allergique où il reste insuffisant pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

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 excepté dans les rhinites allergiques.

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

► **Conditionnements :** Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.