

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 septembre 2013

ANDRACTIM, gel pour application locale

B/1 tube de 80 g (CIP : 34009 324 287 3 1)

Laboratoire BESINS INTERNATIONAL

DCI	Androstanolone (ou dihydrotestostérone)
Code ATC (2013)	G03BB02 (androgènes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Chez l'homme : En traitement local : gynécomastie idiopathique »

1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 23 janvier 1981 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes et services spécialisés en endocrinologie, en urologie, en gynécologie ou en dermatologie. Renouvellement non restreint. Médicament d'exception.

Classement ATC	2013 G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G03 Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale G03B Androgènes G03BB Dérivés de la 5-androstan-3-one G03BB02 Androstanolone
----------------	--

2 CONTEXTE

Examen de la spécialité ANDRACTIM, gel pour application locale, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008, par avis publié au JO du 13 octobre 2010.

Seule l'indication dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme fait l'objet d'un examen dans le cadre de ce renouvellement d'inscription. En effet, la Commission a rendu un avis favorable à la radiation d'ANDRACTIM dans ses autres indications : hypogonadisme et lichen scléroatrophique (avis du 29 mai 2002). Cet avis a été suivi du placement d'ANDRACTIM sous statut de médicament d'exception, par arrêté publié au JO du 28 avril 2005 mentionnant que : « *La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, chez le sujet masculin, le traitement local de la gynécomastie idiopathique. En conséquence, les indications hypogonadisme et lichen scléro-atrophique ne sont plus prises en charge par l'assurance maladie* ».

Par ailleurs, lors de son avis précédent, en date du 15 décembre 2010, la conclusion de la Commission a été la suivante : « *Le service médical rendu par cette spécialité dans le traitement de la gynécomastie idiopathique reste faible* ».

3 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

3.1 Indications thérapeutiques

« Chez l'homme :

En traitement général : traitement des déficits androgéniques généraux :

- *hypogonadisme permanent (d'origine testiculaire ou hypophysaire),*
- *hypogonadisme fonctionnel (interventions chirurgicales, polytraumatismes, brûlures, contraintes physiques ou psychiques intenses et prolongées).*

En traitement local : gynécomastie idiopathique, lichen scléroatrophique balanopréputial.

Chez la femme :

En traitement local : lichen scléroatrophique vulvaire. »

3.2 Posologie

Cf. RCP.

4 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

4.1 Efficacité

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

4.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les deux derniers rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR), couvrant la période du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2011. L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal. D'autre part, aucune modification de RCP n'est survenue depuis le précédent avis de la Commission, en date du 15 décembre 2010.

Le profil de tolérance connu d'ANDRACTIM n'est pas modifié.

4.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012), ANDRACTIM a fait l'objet de 4 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

4.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la gynécomastie idiopathique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. La place d'ANDRACTIM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée depuis le précédent avis de la Commission, en date du 15 décembre 2010.

Pour rappel, en l'absence de cause identifiée, si la gynécomastie n'est pas douloureuse ou n'a pas de retentissement psychologique, l'abstention thérapeutique est la règle. Les gynécomasties pubertaires évoluent généralement vers une régression spontanée. En cas de gynécomastie d'apparition récente et avant d'envisager une intervention chirurgicale, un traitement hormonal local peut être proposé. ANDRACTIM est la seule spécialité pharmaceutique remboursable indiquée dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique. L'objectif du traitement est d'obtenir une diminution du volume de la gynécomastie et une diminution de la sensibilité. La durée de traitement est limitée à 3 mois. Selon les experts, si une réduction tout à fait sensible de la gynécomastie n'a pas été obtenue dans ce délai, il n'y a pas d'intérêt à prolonger le traitement au-delà. Le traitement est d'autant plus efficace qu'il est mis en place tôt après l'apparition de la gynécomastie. Le traitement chirurgical s'adresse aux patients présentant des complications ou chez qui la persistance d'une gynécomastie est gênante sur le plan esthétique.

La Commission rappelle qu'ANDRACTIM n'est pas indiqué dans le traitement de la stérilité masculine, ni de l'impuissance. Les spécialités à base de testostérone ou dérivés de la testostérone risquent d'être utilisées à des fins esthétiques ou d'amélioration de la performance physique en dehors de toute indication médicale, ce qui constitue un mésusage.

5 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, en date du 15 décembre 2010, n'ont pas à être modifiées.

5.1 Service Médical Rendu :

- ▶ La gynécomastie idiopathique chez l'homme n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, mais peut conduire à une dégradation de la qualité de vie du patient.
- ▶ ANDRACTIM est un médicament à visée symptomatique dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables d'ANDRACTIM dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme est moyen.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse à ANDRACTIM dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme.
- ▶ ANDRACTIM est un médicament de première intention dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme, lorsque l'abstention thérapeutique n'est pas justifiée.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ANDRACTIM reste faible dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme.

Par ailleurs, la Commission rappelle que le service médical rendu par ANDRACTIM est insuffisant dans le traitement de l'hypogonadisme (permanent ou fonctionnel) et dans le traitement du lichen scléroatrophique (balanopréputial ou vulvaire).

5.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription d'ANDRACTIM sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme.

▶ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

▶ **Conditionnement** : il est adapté aux conditions de prescription.