

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 décembre 2014

PHYSIOGINE 0,1 POUR CENT, crème vaginale

B/1 tube de 15 g avec applicateur (CIP : 34009 329 691 7 3)

PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule

B/1 plaquette de 15 ovules (CIP : 34009 329 690 0 5)

PHYSIOGINE 1 mg, comprimé sécable

B/1 plaquette de 30 comprimés (CIP : 34009 338 263 4 5)

Laboratoire HAC Pharma

DCI	estriol
Code ATC (année)	G03CA04 (estrogène)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>PHYSIOGINE 0,1 POUR CENT, crème vaginale, PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule :</p> <p>« Affections vulvo-vaginales dues au déficit estrogénique de la post-ménopause naturelle ou chirurgicale:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Atrophie vaginale · Prurit vulvaire · Dyspareunie · Ulcérations. » <p>PHYSIOGINE 1 mg, comprimé sécable :</p> <p>« Correction des symptômes liés à la carence œstrogénique lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	PHYSIOGINE 0,1 POUR CENT, crème vaginale, PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule : 9 juin 1987 (procédure nationale) PHYSIOGINE 1 mg, comprimé sécable : 14 juin 1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

Classement ATC	Année 2013 G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G03 hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale G03C estrogènes G03CA estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés G03CA04 estriol
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 13/06/2007 (JO du 02/04/2009).

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 14 mars 2007, la Commission a considéré que « le service médical rendu par PHYSIOGINE 1 mg, comprimé sécable et crème vaginale est modéré dans l'indication de l'AMM. », « Le service médical rendu par PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule est faible dans l'indication de l'AMM. »

Dans son avis de réévaluation du Service Médical Rendu du 28 mai 2014, dans le cadre de la Réévaluation du Service Médical Rendu de l'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement hormonal substitutif de la ménopause, la Commission a considéré que « le service médical rendu par PHYSIOGINE 1 mg, comprimé sécable « reste modéré dans l'indication de l'AMM, chez les patientes dont les troubles du climatère sont ressentis comme suffisamment gênant pour altérer leur qualité de vie, lorsque cette spécialité est utilisée selon les préconisations de la Commission »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

PHYSIOGINE 0,1 POUR CENT, crème vaginale, PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule :

«Affections vulvo-vaginales dues au déficit estrogénique de la post-ménopause naturelle ou chirurgicale :

- Atrophie vaginale
- Prurit vulvaire
- Dyspareunie
- Ulcérations.»

PHYSIOGINE 1 mg, comprimé sécable :

«Correction des symptômes liés à la carence œstrogénique lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée.»

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} janvier 2008 au 31 décembre 2010).

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis les avis précédents.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2014), PHYSIOGINE crème vaginale a fait l'objet de 23 500 prescriptions, PHYSIOGINE ovule de 14 700 prescriptions et PHYSIOGINE comprimé de 16 856 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections vulvo-vaginales dues au déficit estrogénique^{1,2}, les symptômes liés à la carence œstrogénique et leurs modalités de prise en charge³ ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 14 mars 2007 et la dernière évaluation par la Commission le 28 mai 2014, la place dans la stratégie thérapeutique de PHYSIOGINE ovule, PHYSIOGINE crème vaginale et PHYSIOGINE comprimé n'a pas été modifiée.

¹ NAMS (North American Menopause Society). Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2013;20(9):886-902.

² Suckling J, et al. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(4):CD001500.

³ PHYSIOGYNE - Avis de la commission de la transparence du 28 mai 2014 – Annexe : Réévaluation des traitements hormonaux de la ménopause - Rapport d'évaluation

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 14 mars 2007 et du 28 mai 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

5.1.1 PHYSIOGINE crème vaginale

- ▮ Les vulvovaginites atrophiques par carence estrogénique peuvent entraîner une dégradation de la *qualité* de vie.
- ▮ PHYSIOGINE crème vaginale est un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PHYSIOGINE crème vaginale reste modéré dans l'indication « Affections vulvo-vaginales dues au déficit estrogénique de la post-ménopause naturelle ou chirurgicale ».

5.1.2 PHYSIOGINE ovule

- ▮ Les vulvovaginites atrophiques par carence estrogénique peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ PHYSIOGINE ovule est un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PHYSIOGINE ovule, reste faible dans l'indication « Affections vulvo-vaginales dues au déficit estrogénique de la post-ménopause naturelle ou chirurgicale ».

5.1.3 PHYSIOGINE comprimé

- ▮ Les symptômes vasomoteurs de la ménopause lorsqu'ils sont fréquents et intenses peuvent altérer notablement la qualité de vie
- ▮ Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen chez les patientes dont les troubles du climatère sont ressentis comme suffisamment gênants pour altérer leur qualité de vie et dans le respect des recommandations de la commission (avis du 28 mai 2014).
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques (autres traitements hormonaux de la ménopause).
- ▮ PHYSIOGYNE comprimé est un traitement de première intention des troubles du climatère lorsqu'ils sont suffisamment gênants pour entraîner une altération de la qualité de vie.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PHYSIOGYNE comprimé reste modéré dans l'indication « Correction des symptômes liés à la carence oestrogénique lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée. », chez les patientes dont les troubles du climatère sont ressentis comme suffisamment gênant pour altérer leur qualité de vie, lorsque ces spécialités sont utilisées selon les préconisations de la Commission (avis du 14 mai 2014).

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 proposés :

30 % pour PHYSIOGINE crème vaginale et PHYSIOGINE comprimé
15% pour PHYSIOGINE ovule.

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.