



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 mars 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 30 juin 2004 (JO du 09 juillet 2004)

MENAELE 100 mg, capsule molle
B/30, code CIP : 352 175-1

LABORATOIRE THERAMEX

Progestérone

Code ATC (2008) : G03DA04

Liste I

Date de l'AMM : 19 mai 2000 (procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Troubles liés à une insuffisance en progestérone en particulier :

- syndrome prémenstruel,
- irrégularités menstruelles par dysovulation ou anovulation,
- mastopathies bénignes,
- préménopause,
- traitement substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), MENAELE a fait l'objet de 55 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les publications récentes relatives aux traitements hormonaux de la ménopause (THM) ont été prises en compte (WHI¹, MWS², E3N³).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5,6,7}. Une étude épidémiologique suggère que l'augmentation du risque de cancer du sein sous THM estroprogestatif dépendrait de la nature du progestatif associé à l'estrogène et serait notamment plus faible avec la progestérone micronisée ou la dydrogestérone^{3,7}. Une autre étude épidémiologique suggère que le risque thrombo-embolique veineux ne serait pas augmenté chez les femmes recevant un estrogène par voie transdermique en association avec la progestérone micronisée ou avec un dérivé prégnane⁶.

Ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble des indications, excepté dans le cadre de la ménopause où le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Writing group for the Women's Health Initiative investigators. "Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy post menopausal women". JAMA 2002 ; 288 : 321-333.

² Million Women Study Collaborators « Breast cancer and hormone-replacement in the million women study » Lancet 2003 ; 362 : 419-27.

³ Fournier A, Clavel-Chapelon F et al. "Breast cancer risk in relation to different types of hormone replacement therapy in the E3N-EPIC cohort". Int J Cancer 2005 Apr 10;114(3):448-54.

⁴ « Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif » Communiqué de synthèse - Afssaps, 3 décembre 2003.

⁵ « Point presse sur les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause » Afssaps/ANAES, 12 mai 2004.

⁶ Afssaps « Mise au point sur le traitement hormonal de la ménopause THM » Point d'étape – juin 2006.

⁷ Afssaps « Traitement hormonal de la ménopause(THM) » Point d'information – février 2008.