



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 juin 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

COLPOSEPTINE , comprimés gynécologiques
B/18(CIP : 321 359.3)

THERAMEX

Promestriène
Chlorquinaldol

Liste II

Code ATC (2008) : G01AC03

Date de l'AMM : 13 juin 1977 (procédure nationale)

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

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Promestriène, Chlorquinaldol

1.2. Indication

« Atrophie vaginale par carence estrogénique en cas de surinfection »

1.3. Posologie et mode d'administration

« Un comprimé (préalablement mouillé) sera introduit au fond du vagin tous les soirs, 18 jours consécutifs, même pendant la période menstruelle. »

2. RAPPEL DES PRECEDENTS AVIS DE LA COMMISSION

Avis du 6 septembre 2000.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré.

Avis du 2 avril 2003

« La Commission s'interroge sur le rationnel de l'association promestriène + chlorquinaldol. L'efficacité de l'antiseptique est limitée à un effet bactériostatique. La Commission ne peut donner un avis en l'absence de comparaison avec un traitement local correcteur des troubles trophiques. En l'état de la question, le niveau de service médical rendu par la spécialité COLPOSEPTINE ne peut en aucun cas être supérieur à modéré. »

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2008)

G : Système génito-urinaire, hormones sexuelles
G01 : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique
G01A : Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes
G01AC : Dérivés de la quinoléine
G01AC03A : Chlorquinaldol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments strictement comparables

Il n'existe pas d'autre médicament ayant la même composition.

3.2.2 Médicaments non strictement comparables

Il n'existe pas d'autre médicament associant un estrogène et un antiseptique.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

3.3.1 Antiseptique (voie vaginale) :

BETADINE 250mg ovule et BETADINE 10% solution vaginale (polyvidone iodée) indiqués en « traitement local d'appoint des infections vaginales à germes sensibles » (spécialités non remboursées sécurité sociale, la solution vaginale est prise en charge aux collectivités).

3.3.2 Associations antibiotiques +antifongique (voie vaginale) :

POLYGYNAX capsule vaginale et POLYGYNAX virgo capsule vaginale (sulfate de néomycine, nystatine, sulfate de polymyxine B) indiqués dans le « Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

TERGYNAN comprimé vaginal (metronidazole, sulfate de néomycine, nystatine) indiqué dans le « Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

3.3.3 Médicaments microbiologiquement « ciblés »

Voie vaginale

FLAGYL 500 mg ovule (métronidazole), indiqué dans le « Traitement local des vaginites à trichomonas et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Antifongiques en ovules (butoconazole, éconazole, fenticonazole, isoconazole, miconazole, omoconazole, sertaconazole, tioconazole) indiqués en traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries gram positif.

Voie orale

Nitro-imidazoles indiqués dans le traitement des trichomonases urogénitales et des vaginites non spécifiques (metronidazole, tinidazole)

Nitro-imidazoles indiqués dans le traitement des trichomonases urogénitales (ornidazole, secnidazole, ténonitrozole)

Antifongique indiqué dans le traitement des candidoses vaginales aiguës et récidivantes (fluconazole)

4. ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

4.1. Données de la littérature

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale^{1,2,3,4,5}. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie :

- Vaginose bactérienne : le métronidazole est recommandé en première intention par voie orale ou par voie vaginale^{1,2,3,4,5}.
- Trichomonas : les nitro-imidazolés et en particulier le métronidazole sont recommandés en première intention par voie orale^{1,2,3,4,5} en raison de la coexistence fréquente d'une infection urétrale et des glandes para-urétrales².
- Candidose : les imidazoles sont recommandés en première intention par voie locale^{1,2,3,4,5}. Deux recommandations mentionnent la nystatine, en précisant que ce traitement est plus long (14 jours) que ceux utilisant les imidazolés (1, 3 ou 7 jours)³ et semble moins efficace¹.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), COLPOSEPTINE a fait l'objet de 139 000 prescriptions. La posologie moyenne observée (1 comprimé gynécologique par jour) est conforme au R.C.P. COLPOSEPTINE a été principalement prescrit dans les inflammations du vagin et de la vulve (27,5%) et les affections non inflammatoires du vagin (19,9%).

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Les vaginites sont des affections fréquentes qui peuvent avoir des conséquences en termes de douleurs et d'altération de la qualité de vie⁵.
- La spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Intérêt de santé publique :
 - Le fardeau de santé publique induit par les vaginites est faible.
 - Le traitement des vaginites ne constitue pas un besoin de santé publique du fait de l'existence de traitements spécifiques des vaginites, utilisant des médicaments microbiologiquement « ciblés ».

1 Guide pour la prise en charge des infections sexuellement transmissibles – OMS - 2005

2 Vaginal discharge – FFPRHC and BASHH guidance (January 2006) – J Fam Plann Reprod Health Care 2006;32;33-41

3 Sexually transmitted diseases – Treatment guidelines 2006 – MMNR – Department of health and human services – Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – US department of health and human services

4 Pertes vaginales (vaginose bactérienne, candidose vulvo-vaginale, trichomonas) – lignes directrices canadiennes sur les infections sexuellement transmissibles – 2006 – Agence de santé publique du Canada.

5 Vaginitis. ACOG Practice Bulletin n° 72 . American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 2006 ; 107:1195-1206

- Au vu des données disponibles, il n'en est pas attendu d'impact en termes de morbidité ou de qualité de vie.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité COLPOSEPTINE.

- Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

6.2.1 Stratégie thérapeutique

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie (cf paragraphe 4.1).

En cas de surinfection d'une atrophie vaginale il importe en premier lieu de traiter l'atrophie ; d'autre part les recommandations concernant le traitement des vaginites ne mentionnent pas l'utilisation d'antiseptiques.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.