



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2016

fludrocortisone

FLUCORTAC 50 microgrammes, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 390 604 3 9)

B/60 (CIP : 34009 390 606 6 8)

B/90 (CIP : 34009 390 607 2 9)

B/120 (CIP : 34009 390 608 9 7)

Laboratoire HAC PHARMA

Code ATC	H02AA02 (Corticoïdes pour usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement minéralocorticoïde substitutif au cours de l'insuffisance corticosurrénale primaire qu'elle qu'en soit l'étiologie, ou secondaire, en association avec un glucocorticoïde. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	04/12/2008 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2016 H H02 H02A H02AA H02AA02	Préparations hormonales systémiques, sauf hormones sexuelles et insulines Immunosuppresseurs Corticoïdes pour usage systémique Corticoïdes pour usage systémique Minéralocorticoïdes fludrocortisone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/12/2011.

Dans son avis d'inscription du 10/02/2010, la Commission a considéré que le SMR de ADIXONE (ancien nom d'exploitation de cette spécialité) était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement minéralocorticoïde substitutif au cours de l'insuffisance corticosurrénale primaire qu'elle qu'en soit l'étiologie, ou secondaire, en association avec un glucocorticoïde. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2013 au 15/03/2016).
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), FLUCORTAC a fait l'objet de 9 821 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'insuffisance corticosurrénalienne et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 10/02/2010, la place de FLUCORTAC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Site internet de la Société Française d'Endocrinologie. <http://www.s fendocrino.org/article/400/item-255-ndash-insuffisance-surrenale> page consultée le 17/06/2016.

05 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 du 10/02/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'insuffisance corticosurrénalienne résulte d'un déficit de production des hormones corticosurréaliennes (glucocorticoïde et/ou minéralocorticoïde). En l'absence de traitement, elle entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie et engage le pronostic vital.
- ▶ La fludrocortisone, en association à un glucocorticoïde, est un traitement substitutif indispensable de l'insuffisance corticosurrénalienne primaire, quelle qu'en soit l'étiologie, et de l'insuffisance corticosurrénalienne secondaire lorsque la substitution minéralocorticoïde est justifiée.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FLUCORTAC reste important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnements

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