

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
3 février 2016

### *hydrocortisone (hydrogénosuccinate)*

**HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon)**  
**et solution pour usage parentéral, flacon en verre de lyophilisat**  
Boîte de 1, ampoule en verre de 2 ml (CIP : 34009 335 723 4 1)

Laboratoire BIOCODEX

Code ATC	H02AB09 (hormone glucocorticoïde)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« - Insuffisance surrénale aiguë. - Insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né. - Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »</b>

## **01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES**

---

AMM	Date initiale : 27/10/1992 (procédure nationale)		
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I		
Classification	2015 H H02 H02A H02AB H02AB09	Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et de l'insuline Corticoïdes à usage systémique Corticoïdes à usage systémique non associés Gluc corticoïdes hydrocortisone	

## **02 CONTEXTE**

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 29/04/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/07/2006, la Commission a considéré que le SMR de HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg était important dans les indications de l'AMM.

## **03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

---

### **03.1 Indications thérapeutiques**

- Insuffisance surrénale aiguë,
- Insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né,
- Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger).

### **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 21/05/2013 au 30/11/2014). Aucun nouveau signal n'a été mis en évidence.
- Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### **04.3 Données d'utilisation/de prescription**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile printemps 2015), HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg a fait l'objet de 73 815 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 surrénale aiguë et le syndrome de Debré-Fibiger et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/07/2006, la place de HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> CEEDMM (Collège des Enseignants d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques). Insuffisance surrénale. Juillet 2011.

<sup>2</sup> HAS (Haute Autorité de Santé). Hyperplasie congénitale des surrénales par déficit en 21-hydroxylase. Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares. Guide médecin - Affection de longue durée. Avril 2011.

## **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 05/07/2006 n'ont pas à être modifiées.**

### **05.1 Service Médical Rendu**

- L'insuffisance surrénale aiguë de l'adulte et l'insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né engagent le pronostic vital du patient en l'absence de traitement. La sévérité du syndrome de Debré-Fibiger (hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel) dépend du degré du déficit en 21-hydroxylase, les formes dites « classiques » étant les plus sévères.
- Cette spécialité est un traitement de substitution.
- Le rapport efficacité/effet indésirables de l'hydrocortisone est important dans les trois situations cliniques d'insuffisance surrénale aiguë de l'AMM de cette spécialité.
- Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention dans les trois indications de l'AMM de cette spécialité.
- Il existe des alternatives médicamenteuses (dont HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable).

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.**

- **Taux de remboursement proposé : 65 %**

- **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.