

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

QUADRASA 2 g, poudre pour solution rectale

B/7 flacons de 4,2 g + canules rectales (CIP : 34009 342 540 9 3)

Laboratoire NORGINE PHARMA

DCI	p-aminosalicylate de sodium dihydraté
Code ATC (2015)	A07EC (anti-inflammatoire intestinal)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) en poussées légères à modérées. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 04/06/1996 (procédure par reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	
Classement ATC	A Voies digestives et métabolisme A07 Anti diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux A07E Anti-inflammatoires intestinaux A07EC Acide aminosalicylique et analogues

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 07/01/2011 (JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 17 novembre 2010, la Commission a considéré que le service médical rendu de QUADRASA restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) en poussées légères à modérées. »

03.2 Posologie

« Voie rectale. Un flacon par jour, le soir au coucher pendant 2 semaines, éventuellement pendant 1 ou 2 semaines supplémentaires. Traitement limité à un mois.
Enfants/Sujets âgés: Le traitement n'est pas recommandé. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni de nouvelles données : PSUR couvrant la période du 06/10/2010 au 01/03/2015. Ces données ne font pas apparaître de nouveau signal de tolérance.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► 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 annuel Hiver 2014), QUADRASA a fait l'objet de 6 304 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 la rectocolite hémorragique et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. L'objectif du traitement de la RCH est d'obtenir une rémission clinique prolongée sans corticoïdes et une cicatrisation endoscopique et histologique des lésions. Selon la conférence de consensus européenne ECCO¹ et le guide ALD édité par la HAS², la prise en charge thérapeutique de la RCH est progressive, définie comme ascendante et repose sur différentes lignes de traitements avec l'association des traitements conventionnels topiques ou oraux que sont les 5 aminosalicylés (5-ASA), les corticoïdes et les immunosuppresseurs (azathioprine ou 6 mercaptopurine, anti-TNF, méthotrexate ou ciclosporine). Le traitement des poussées non sévères à localisation distale de RCH repose sur l'utilisation des dérivés aminosalicylés (5-ASA) par voie orale, associée en cas d'atteinte recto-sigmoïdienne ou colique gauche aux dérivés aminosalicylés (5-ASA et 4-ASA) par voie rectale. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 novembre 2010, la place de QUADRASA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Il reste indiqué dans le traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) en poussées légères à modérées. Il ne doit pas être utilisé chez l'enfant et chez le sujet âgé.

¹ Dignass A. Second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis: Current management. Journal of Crohn's and Colitis 2012;6:991-1030.

² Guide ALD 24, rectocolite hémorragique évolutive, HAS, mai 2008.

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 17 novembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La rectocolite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), récurrente évoluant par poussées. Il s'agit d'une pathologie grave, invalidante, pouvant engager le pronostic vital du patient.

► QUADRASA est un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables du para-aminosalicylate dans le traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique reste moyen.

► QUADRASA est un médicament de 1^{ère} intention indiqué dans le traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) de la RCH en poussées légères à modérées. Du fait de la possibilité de résorption de salicylate, QUADRASA n'est pas adapté à l'enfant ni au sujet âgé.

► Il existe des alternatives médicamenteuses dont la mésalazine parmi les autres dérivés aminosalicylés indiqués dans la RCH.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par QUADRASA 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 %.**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.