



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
31 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine la spécialité suivante :

CIRKAN A LA PREDNACINOLONE, suppositoire
B/12 : CIP 322 479-2

Laboratoire Pierre FABRE MEDICAMENT

alpha-tocophérol (acétate d') ou vitamine E	0.003 g
lidocaïne (chlorhydrate de)	0.010 g
rétinol (palmitate de) ou vitamine A	5000 UI
héparine sodique	500 UI
ruscosides	0.020 g
désonide ou prednacinolone	0.0005 g

liste I

Date de l'AMM : 31/01/1979

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%), Collectivités

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par la spécialité.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

alpha-tocophérol (acétate d')
lidocaïne (chlorhydrate de)
rétinol (palmitate de)
héparine sodique
ruscosides
désonide

CIRKAN à la prednacinolone® associe : corticoïde (désonide), anesthésique (lidocaïne), cicatrisant (vitamine A), veinotonique (ruscosides).

1.2. Indication remboursable

Traitement symptomatique des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales.

1.3. Posologie

En moyenne, 2 suppositoires par jour.
L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique de la maladie anale.
Le traitement doit être de courte durée.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - Réévaluation

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Deux études ont été présentées par le laboratoire :

- 1 étude monocentrique, ouverte et non comparative (Etude Delacroix, non publiée, 35 patients). En raison de ses insuffisances méthodologiques, cette étude ne peut être prise en compte par la Commission.

- 1 étude comparative randomisé, monocentrique, simple aveugle versus comparateur actif (Etude Gaucher, non publiée, 70 patients, 1973)

Etude Gaucher

CIRKAN à la Prednacinolone® suppositoire (1 matin, 1 soir) a été comparé à PROCTOLOG® (trimébutine, ruscogénines) suppositoire (1 matin, 1 soir) pendant 5 jours dans le traitement des signes fonctionnels de la crise hémorroïdaire aiguë.

70 patients ont été inclus (35 dans chaque groupe).

Le critère de jugement de l'efficacité a comporté :

- Une évaluation avant / après de la symptomatologie au cours des poussées hémorroïdaires (douleur spontanée, prurit, rectorragies, douleurs provoquées et troubles du transit).
- Une appréciation globale,

La tolérance clinique a été également prise en compte.

Aucun critère principal de jugement n'est précisé.

La multiplicité des critères de jugement sur un effectif de taille limitée augmente le risque de conclure à tort à une efficacité de CIRKAN à la Prednacinolone®.

Les seuls résultats fournis font état d'une amélioration globale de 70% des patients dans le groupe CIRKAN à la Prednacinolone® versus 71% dans le groupe comparateur. Aucun test statistique n'est fourni à l'appui de ces données.

Par ailleurs, ne sont pas disponibles :

- les résultats quantitatifs sur chaque symptôme de la crise
- les valeurs de p sur chacun des symptômes
- les méthodes de validation des outils de mesure

La tolérance a été satisfaisante dans les deux groupes.

3.2. Effets indésirables

La tolérance semble bonne. Il n'a été observé d'effets indésirables graves ou fréquents.

4 SERVICE MEDICAL RENDU

Le libellé d'indication apparaît très large et concerne la pathologie hémorroïdaire.

4.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La pathologie hémorroïdaire est une pathologie chronique évoluant souvent par poussées. Les principales manifestations sont les rectorragies. Les patients peuvent également avoir une procidence hémorroïdaire ou muco-hémorroïdaire. Les douleurs anales sont généralement de faible intensité sauf en cas de thrombose où les douleurs sont importantes. A un stade peu avancé de la maladie, la poussée hémorroïdaire ne présente pas de caractère habituel de gravité et son évolution est spontanément régressive en quelques jours (notamment pour les saignements et les douleurs). Néanmoins, les symptômes et leur répétition peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie des patients.

Les autres affections visées par l'indication peuvent parfois dégrader la qualité de vie.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les données fournies par le laboratoire n'ont pas permis d'apprécier une éventuelle quantité d'effet de cette association de principes actifs. L'intérêt de l'association d'un corticoïde, d'un anesthésique local, d'héparine, d'un veinotonique et de vitamines A et E, ni sa pertinence clinique ne sont argumentés. L'efficacité de cette spécialité peut être qualifiée de mal établie.

Selon le RCP, la tolérance semble bonne. Cependant, la lidocaïne peut être responsable de phénomènes allergiques. D'autre part, il existe un risque d'usage au long cours et d'accoutumance à cette corticothérapie locale pouvant aboutir à une atrophie de la muqueuse anale.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité est mal établi.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

4.3.1. Pathologie hémorroïdaire

Le traitement peut faire appel à une combinaison de trois types de traitement : médical, instrumental et chirurgical, qui peuvent être associés, mais souvent se succèdent. Cependant, l'apparition d'hémorroïdes et de leurs complications est favorisée par les troubles du transit, qu'il suffit souvent de traiter ou supprimer pour guérir le patient. Par ailleurs, une hygiène locale sans excès et des activités physiques permettant de lutter contre la sédentarité sont recommandées.

Traitement symptomatique au cours des poussées hémorroïdaires

Le traitement médical des hémorroïdes a pour objectif la disparition ou la réduction des symptômes (en termes d'intensité, de durée et/ou de fréquence). Il peut être décidé, en accord avec le patient, de ne pas traiter des symptômes qu'il considère comme négligeables. Il doit être proposé en première intention, devant des hémorroïdes internes dont les symptômes sont des rectorragies isolées.

« Aucune recommandation ne peut être formulée pour les traitements locaux suivants : utilisation du froid, bains de siège, anesthésiques locaux, topiques comportant un prokinétique ou un veinotonique.

Il ne paraît pas opportun d'utiliser les laxatifs locaux dans les périodes symptomatiques de la maladie hémorroïdaire (grade C). Leur effet à long terme et préventif n'est pas documenté ; il en est de même de l'intérêt de les associer (grade C).

Il n'existe pas de donnée dans la littérature validant l'utilisation des topiques locaux au cours de la maladie hémorroïdaire externe ou interne. »¹

Aucune recommandation ne préconise l'emploi de CIRKAN à la prednacinolone dans la prise en charge des poussées hémorroïdaires et autres affections anales.

Le traitement par voie générale doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être réévalué.

1 Cf. Recommandations pour la pratique clinique sur le traitement des hémorroïdes. Société Nationale Française de Colo-Proctologie, 2001. Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES.

Les antalgiques périphériques

Les antalgiques périphériques sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire externe et interne (avis d'experts).

Les anti-inflammatoires

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire interne ou externe. Ils peuvent être prescrits en association à des laxatifs (mucilages, osmotiques, lubrifiants). La prise d'aspirine est déconseillée en cas de manifestations hémorroïdaires (douleurs, prolapsus, saignement) (accord professionnel).

Traitement de fond

Le seul traitement médical justifié au long cours pour éviter la survenue des récives est la correction des troubles du transit.

La prescription d'un mucilage et/ou l'augmentation de la ration quotidienne en fibres alimentaires est conseillée pour le traitement à moyen terme des symptômes de la maladie hémorroïdaire interne (essentiellement la douleur et les saignements) (grade A) et pour leur prévention (grade C). Aucune donnée ne permet de préciser la durée et l'intérêt d'une association de différents laxatifs.

Pour les hémorroïdes internes et externes, il est recommandé de prendre en charge les troubles du transit s'exprimant par une diarrhée ou une constipation (accord professionnel).

Un traitement instrumental ou chirurgical pourra être associé, notamment en cas d'échec de cette première étape.

4.3.2. Autres affections anales

La notion d' « autres affections anales » responsables d'une symptomatologie douloureuse, de prurit ou de sensations congestives est mal définie. Il peut s'agir d'abcès périanal, de fissure anale chronique....

Aucune étude clinique permettant de conclure à une efficacité de cette spécialité dans la prise en charge de ces affections n'est disponible.

L'utilisation d'un topique local à base de corticoïde n'entre pas dans la stratégie thérapeutique des affections concernées².

En résumé, CIRKAN A LA PREDNACINOLONE suppositoire, topique local, n'a, par conséquent, pas de place dans la stratégie de prise en charge des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel majeur de gravité des l'affections traitées
- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans l'indication de l'AMM.

² Jonas M, Scholefield J. Anal fissure (chronic), Clin Evid 2005 ;13 :458-465