

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 février 2018

tropium (chlorure de)**CERIS 20 mg, comprimé enrobé**

B/30 (CIP : 34009 351 615 8 1)

Laboratoire MYLAN MEDICAL

Code ATC	G04BD09 (antispasmodique urinaire)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale (par exemple hyperréflexie idiopathique ou neurologique du détrusor). CERIS 20 mg, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/06/1999. Rectificatif AMM du 17/10/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G04 Médicaments urologiques G04B Médicaments urologiques G04BD Médicaments de l'incontinence urinaire G04BD09 trespium

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 21/05/2013.

Dans son dernier avis de réévaluation et de réinscription du 26/06/2013, la Commission a considéré que le service médical rendu de CERIS était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale (par exemple hyperréflexie idiopathique ou neurologique du détrusor).

CERIS 20 mg, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. »

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 01/10/2012 au 31/09/2013).

L'exposition des patients au chlorure de trospium entre le 01/01/2004 et le 30/09/2013 a été estimée à environ 26 670 000 patients-mois (dont 18 876 163 patients-mois concernent les formes à libération immédiate telles que CERIS 20 mg).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « Indication » et « Effets indésirables » :

- Le RCP indique désormais que « CERIS 20 mg, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. ».
- Par ailleurs, il est précisé que « Les effets indésirables observés avec le chlorure de trospium tels que la sécheresse buccale, la dyspepsie et la constipation reflètent surtout les propriétés anticholinergiques typiques du principe actif. Au cours des études cliniques de phase III, la sécheresse de la bouche a été très fréquente et a été notée chez environ 18% des patients traités par le chlorure de trospium et chez environ 6% des patients traités par le placebo (total de 1931 patients dont 911 sous placebo). »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité CERIS est estimé à 288 303.

CERIS est prescrit dans les incontinences urinaires à hauteur de 26% des prescriptions selon ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'incontinence urinaire et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 26/06/2013, la place de CERIS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 26 juin 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'incontinence urinaire par impériosité est caractérisée par la perte involontaire d'urine précédée d'un besoin urgent et irrésistible d'uriner aboutissant à une miction ne pouvant être différée. L'hyperactivité vésicale est une affection qui entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie et une évolution possible vers un handicap social.
- ▶ CERIS est un traitement à visée symptomatique.
- ▶ La quantité d'effet observée est modeste. En termes de tolérance, les effets indésirables observés et connus sont de type atropinique. Le rapport efficacité/effets indésirables du chlorure de trospium reste moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Un traitement médicamenteux par anticholinergique peut être proposé en 1^{ère} intention ou après échec d'un traitement comportemental et/ou d'une rééducation.

▶ Intérêt de santé publique :

En l'absence de nouvelles données pertinentes /ou En l'état actuelle des données (si présence de nouvelles données, mais ne remettant pas en cause l'évaluation précédente), l'appréciation précédente de l'ISP n'est pas modifiée : CERIS n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de l'incontinence urinaire.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CERIS reste modéré 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 les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %.**

▶ **Conditionnement**

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