

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 février 2018

*hydrocortisone***COLOFOAM, mousse rectale**

Flacon de 20 g (CIP : 34009 326 061 2 2)

Laboratoire MEDA PHARMA

Code ATC	A07EA02 (corticoïde à usage local)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- « Rectocolite hémorragique.- Maladie de Crohn colique.- Rectite post-radique.- Rectite après colectomie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 26 juillet 1982 (procédure nationale) Rectificatifs le 16 juillet 2012, le 03/06/2015, le 25 août 2016 et le 14/02/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 A Voies digestives et métabolisme A07 Anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux A07E anti-inflammatoires intestinaux A07EA Corticoïdes à usage local A07EA02 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 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 3 octobre 2012, la Commission a considéré que le SMR de COLOFOAM était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Rectocolite hémorragique.
- Maladie de Crohn colique.
- Rectite post-radique.
- Rectite après colectomie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique pertinente permettant d'évaluer l'efficacité de COLOFOAM dans ses indications.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} septembre 2011 au 31 août 2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications ont été apportées au RCP de cette spécialité pour prendre en compte deux recommandations du PRAC, l'une sur les interactions des corticostéroïdes autre que le béclo méthasone avec les inhibiteurs du CYP3A (mai 2017) et l'autre sur les troubles visuels (vision floue et chorioretinopathie séreuse centrale) pouvant apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (rectificatif AMM du 14/02/2018).

04.3 Données 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 hiver 2016), le nombre de prescriptions de la spécialité COLOFOAM est estimé à 31307.

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

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de COLOFOAM 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 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Rectocolite hémorragique

► La rectocolite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) se traduisant par une diarrhée chronique sévère sanglante, évoluant par poussées. Elle entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie et expose les malades à des complications graves : colites aiguës, dysplasie et cancer du côlon.

► COLOFOAM, corticoïde rectal, est un traitement à visée symptomatique.

► Son rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.

► Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, réservée aux formes distales en cas d'échec ou d'intolérance des dérivés salicylés. En effet, les aminosalicylés locaux doivent être prescrits préférentiellement aux corticoïdes locaux en raison de leur efficacité plus rapide et de leur meilleur profil de tolérance.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Le service médical rendu par COLOFOAM **reste important** dans cette indication.

5.1.2 Maladie de Crohn

► La maladie de Crohn est également une MICI. Elle évolue par poussées entrecoupées de rémissions. Il s'agit d'une pathologie invalidante qui peut entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

► COLOFOAM, corticoïde rectal, est un traitement à visée symptomatique.

► Son rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.

► Cette spécialité doit être utilisée préférentiellement dans les formes rectales ou avec atteinte du colon gauche de la maladie de Crohn.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Le service médical rendu par COLOFOAM **reste important** dans cette indication.

5.1.3 Rectite post-radique et rectite après colectomie

► La rectite est une maladie inflammatoire du rectum isolée ou associée à une autre affection de type inflammatoire (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn). La rectite post-radiothérapie (survenant chez moins de 10 à 20% des patients, 6 à 24 mois après la radiothérapie) ou post-colectomie s'accompagnent surtout de saignements qui peuvent s'avérer invalidants.

► COLOFOAM, corticoïde rectal, entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Son rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.

► Cette spécialité est un médicament de première intention.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

► Le service médical rendu par COLOFOAM **reste important** dans cette indication.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par COLOFOAM 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 et aux posologies 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.