

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 avril 2018

*tilbroquinol***INTETRIX, gélule**

Boîte de 20 (CIP : 34009 305 353 4 9)

Laboratoire IPSEN PHARMA

Code ATC	P01AA05 (antiparasitaire : dérivés de l'hydroxyquinoline)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Amibiase intestinale de l'adulte : - en complément d'un amoebicide tissulaire, - ou isolément chez les porteurs asymptomatiques d'amibes intraluminales. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 30/06/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 P Antiparasitaires, insecticides P01 Antiprotozoaires P01A Médicaments contre l'amibiase et autres protozooses P01AA Dérivés de l'hydroxyquinoline P01AA05 Tilbroquinol

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 INTERIX était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Amibiase intestinale de l'adulte :
- en complément d'un amoebicide tissulaire,
- ou isolément chez les porteurs asymptomatiques d'amibes intraluminales. »

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 1^{er} décembre 2009 au 30 novembre 2012).

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 automne 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité INTETRIX est estimé à 44 742. 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 d'INTETRIX 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

► L'amoebose (ex-amibiase) est une infection parasitaire cosmopolite, due à un protozoaire, *Entamoeba histolytica*, seule espèce pathogène pour l'homme. L'amoebose est définie comme l'état dans lequel l'organisme héberge *E. histolytica* avec ou sans manifestation clinique. Cette parasitose peut rester longtemps asymptomatique (amoebose infestation), mais peut devenir grave et engager le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications, notamment en cas de passage à une amoebose colique ou à une amoebose viscérale (foie essentiellement, poumon ou autres organes).

► INTETRIX, gélule entre dans le cadre d'un traitement curatif. Il s'agit d'un amoebicide de contact, non absorbé par l'intestin, qui agit sur les amibes situés dans la lumière intestinale.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

► Il s'agit d'un traitement de première intention :

- chez les patients asymptomatiques avec présence dans les selles d'*E. histolytica* sous forme minuta ou de kyste (amoebose infestation),
- chez les patients symptomatiques (amoebose colique, amoebose viscérale), en complément d'une cure d'amoebicide diffusible (nitro-imidazolés), pour détruire les kystes qui resteraient dans la lumière intestinale et éviter les rechutes possibles.

► Il n'existe pas d'alternative thérapeutique, INTETRIX étant le seul amoebicide de contact commercialisé en France.

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

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 %

05.2 Recommandations de la Commission

► Conditionnement :

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