

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 décembre 2018

butylbromure de scopolamine

SCOBUREN 20 mg/mL, solution injectable en ampoule
B/10 ampoules de 1 mL (CIP : 34009 351 592 8 1)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	A03BB01 (antispasmodique anticholinergique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22/06/1999.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	<p>2018</p> <p>A Voies digestives et métabolisme</p> <p>A03 Médicaments pour les troubles fonctionnels intestinaux</p> <p>A03B Belladone et dérivés</p> <p>A03BB Alcaloïdes hémisynthétiques de la belladone : ammoniums quaternaires</p> <p>A03BB01 butylscopolamidine</p>

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 19/11/2018.

Dans son dernier avis de renouvellement du 02/04/2014, la Commission a considéré que le SMR de SCOBUREN était modéré dans le traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale¹.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale. (seule indication remboursable).
Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

¹ Cf. avis rendu par la Commission le 5/02/2003.

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 n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée. / 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 l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) (cumul mobile annuel Eté 2018), SCOBUREN n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

Les données de ventes communiquées, à titre indicatif par le laboratoire RENAUDIN (ville et hôpital) depuis le dernier renouvellement du remboursement sont les suivantes (unité de vente: boîte de 10 ampoules) en France :

Année		2013	2014	2015	2016	2017	2018 (janvier mai)
Nombre d'unités vendues	Hôpitaux	39 616	50 866	53 686	60 675	63 951	27 405
	Grossistes (Ville)	20 067	24 963	29 380	25 586	27 256	11 918

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies néoplasiques à un stade terminal et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22/04/2014, la place de SCOBUREN injectable 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 02/04/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les affections remboursables concernées par cette spécialité sont les pathologies néoplasiques à un stade terminal.
- SCOBUREN entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables reste modeste.
- Il existe des alternatives thérapeutiques : corticoïdes et octréotide.
- Il s'agit d'un traitement d'appoint.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SCOBUREN 20 mg/mL, solution injectable en ampoule reste modéré dans le « traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale ».

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 : « traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale ».

► Taux de remboursement proposé : 30 %

► Conditionnement

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

La Commission maintient son avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les autres indications de l'AMM :

- « Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie ».