



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

Hydrocortisone

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

B/25 (CIP : 34009 305 141 7 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	H02AB09 (Glucocorticoïdes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale: <ul style="list-style-type: none">• insuffisance surrénale primitive: maladie d'Addison, surrénalectomie,• insuffisance surrénale d'origine hypophysaire: syndrome de Sheehan, insuffisances hypophysaires de causes diverses, hyperplasie congénitale des surrénales avec ou sans syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 21 octobre 1974 Rectificatif du 30/05/2017 avec l'ajout d'informations sur les troubles visuels dont la chorioretinopathie et les cardiomyopathies hypertrophiques chez les enfants nés prématurés modifiant les rubriques 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8. Effets indésirables.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	H H02 H02A H02AB H02AB09	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues Corticoïdes à usage systémique Corticoïdes à usage systémique non associés Glucocorticoïdes Hydrocortisone

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 16 octobre 2013, la Commission a considéré que le SMR de HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale:

- insuffisance surrénale primitive: maladie d'Addison, surrénalectomie,
- insuffisance surrénale d'origine hypophysaire: syndrome de Sheehan, insuffisances hypophysaires de causes diverses,
- hyperplasie congénitale des surrénales avec ou sans syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 26 mai 2011 au 31 août 2014). Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées avec l'ajout des troubles visuels dont la chorioretinopathie et les cardiomyopathies hypertrophiques chez les enfants nés prématurés dans les rubriques 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8. Effets indésirables.

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 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg est estimé à 177 186.

Les principaux prescripteurs sont les médecins généralistes (86 %), les rhumatologues (5 %) et les endocrinologues (5 %).

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg est majoritairement prescrit dans les insuffisances corticosurrénales, sans précisions (21 % des prescriptions), l'hypopituitarisme (8 % des prescriptions), l'insuffisance corticosurrénales primaire (7 % des prescriptions) et les tumeurs malignes de bronche ou du poumon, sans précision (6 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'insuffisance surrénale primitive, l'insuffisance surrénale d'origine hypophysaire ou l'hyperplasie congénitale des surrénales et ses/leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 octobre 2013, la place de HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ HAS. Recommandation en Santé Publique. Évaluation de l'intérêt de limiter le dépistage néonatal de l'hyperplasie congénitale des surrénales aux nouveau-nés de plus de 32 SA. Mars 2017.

² Reznik Y, Barat P, et al. SFE/SFEDP adrenal insufficiency French consensus: Introduction and handbook. Ann Endocrinol 2018; 79:1-22.

³ Husebye ES, Allolio B et al. Consensus statement on the diagnosis, treatment and follow-up of patients with primary adrenal insufficiency. J Intern Med 2014; 275:104-15.

⁴ Bornstein SR, Allolio B et al. Diagnosis and treatment of primary adrenal insufficiency: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101:364-89.

⁵ Fleseriu M, Hashim IA et al. Hormonal replacement in hypopituitarism in adults: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101:3888-921.

⁶ Park J, Didi M, Blair J. The diagnosis and treatment of adrenal insufficiency during childhood and adolescence. Arch Dis Child 2016, 101: 860-5.

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 16 octobre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'insuffisance surrénale peut engager le pronostic vital du patient, en cas d'évolution vers l'insuffisance surrénale aigüe.
 - ▀ HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg constitue un traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale.
 - ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables d'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg est important.
 - ▀ Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques à HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg ayant une AMM dans l'insuffisance surrénale primitive, l'insuffisance surrénale d'origine hypophysaire et l'hyperplasie congénitale des surrénales sans syndrome de perte de sel.
- Il existe des alternatives thérapeutiques ayant une AMM dans l'hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger) : l'hydrocortisone sous forme injectable.
- ▀ HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg est un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg 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 de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, les posologies et les durées de traitement.