



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE AVIS 15 AVRIL 2020

*mézalazine*  
**PENTASA 1 g/100 ml, suspension rectale**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la rectocolite hémorragique :

- En monothérapie dans les formes basses en poussée légère ou modérée ;
- En association aux autres traitements de la rectocolite hémorragique (salazosulfapyridine orale, corticoïdes oraux ou locaux) dans les formes récidivantes ou résistantes à ces traitements.

### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation déjà disponible.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de PENTASA 1 g/100 ml (mézalazine), suspension rectale en boîte de 7 flacons. Cette présentation est destinée à remplacer la présentation actuellement disponible en boîte de 5 flacons.

La posologie est d'un lavement par jour, le soir au coucher, pendant 2 semaines, éventuellement pendant 3 à 4 semaines. La boîte de 7 flacons permet de couvrir une semaine de traitement.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 6 janvier 2016, la Commission avait considéré que le service médical rendu par PENTASA 1 g/100 ml (mézalazine) restait important dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« En monothérapie : les formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) de rectocolite hémorragique en poussée légère ou modérée.

En association aux autres traitements de la rectocolite hémorragique (salazosulfapyridine orale, corticoïdes oraux ou locaux) : les formes récidivantes ou résistantes à ces traitements. »

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par PENTASA 1 g/100 ml, suspension rectale en boîte de 7 flacons est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► **Conditionnements**

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

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>PENTASA 1 g/100 ml, suspension rectale</u> Boîte de 7 flacons (CIP : 34009 301 819 0 4)
Demandeur	FERRING S.A.S.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/02/1987 Rectificatif pour l'inscription de la nouvelle présentation en B/7 : 06/06/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	A07EC02