



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 FEVRIER 2022

acétonide de triamcinolone
KENACORT RETARD 40mg/1 ml, suspension injectable en flacon verre

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM à l'exception de la rhinite allergique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 la spécialité KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) 40mg/1ml, suspension injectable, **en flacon en verre (avec bouchon)**.

Cette spécialité est un complément de gamme visant à remplacer le conditionnement des présentations 40mg/mL et 80mg/mL en ampoule bouteille en verre dont la commercialisation va être arrêtée en raison d'une mauvaise adaptation à l'utilisation clinique.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 20 novembre 2013¹, la Commission a considéré que le service médical rendu par la spécialité KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) 40 mg/1 ml, suspension injectable restait important dans les indications de l'AMM à l'exception de la rhinite allergique où il reste insuffisant pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

02 INDICATIONS

« KENACORT RETARD est une préparation à action prolongée. Elle n'est pas indiquée dans les situations aiguës.

USAGE SYSTEMIQUE

Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte).

USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections :

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes
- rhumatologiques : injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée ».

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) sont les médicaments ou toute autre thérapeutique utilisés dans les mêmes indications à l'exception de la rhinite allergique où il reste insuffisant pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

¹ HAS. Avis de Transparence des spécialités KENACORT RETARD du 20 novembre 2013.

03.1 Médicaments

Tableau 1 : Comparateurs cliniquement pertinents de KENACORT RETARD

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
ALTIM (cortivazol) <i>Sanofi</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections rhumatologiques : en injection intra-articulaire : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée	RI 05/02/2014	Important	Sans objet	Oui
CÉLESTÈNE (bétaméthasone) <i>MSD</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dermatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes ▪ rhumatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée 	RI 05/10/2016	Important	Sans objet	Oui
CÉLESTÈNE CHRONODOSE (bétaméthasone) <i>MSD</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dermatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes ▪ rhumatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée 	RI 05/10/2016	Important	Sans objet	Oui
DIPROSTÈNE (bétaméthasone) <i>MSD</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dermatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes ▪ rhumatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée 	RI 05/10/2016	Important	Sans objet	Oui
DÉPO-MÉDROL (méthylprednisolone) <i>Pfizer</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections rhumatologiques en injections intra-articulaires: arthrites inflammatoires (formes adultes, arthrite juvénile idiopathique chez le nourrisson âgé d'au moins un an, chez l'enfant et l'adolescent), arthrose en poussée.	RI 26/11/2008	Important	Sans objet	Non
HEXATRIONE (triamcinolone) <i>Dexo SA</i>	Oui	Ce médicament est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ rhumatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée ▪ dermatologiques : 	RI 18/12/2013	Important	Sans objet	Oui

		<ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes 					
HYDROCORTANCYL (prednisolone) <i>Sanofi</i>	Oui	Ce médicament est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ rhumatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée ▪ dermatologiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes 	RI 20/11/2013	Important	Sans objet	Oui	
DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) <i>MYLAN</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatologiques: <ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes 	-	-	-	Oui	
DEXAMETHASONE MEDISOL (dexaméthasone) <i>MEDISOL</i>	Oui	Ce produit est indiqué dans les affections : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatologiques: <ul style="list-style-type: none"> ○ cicatrices chéloïdes 	Modificatio n indication /RCP 19/05/2021	Important	ASMR V , n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites.	Non	
DEXAMETHASONE KRKA (dexamethasone) <i>KRKA FRANCE</i>	Oui	Administration locale <ul style="list-style-type: none"> ▪ injection intra-articulaire : inflammation persistante d'une ou de quelques articulations après prise en charge générale de maladies articulaires inflammatoires chroniques, arthrose activée 	Inscription 18/11/2020	Important	ASMR V , n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites.	Oui	
DEXAMETHASONE PANPHARMA (dexamethasone) <i>PANPHARMA</i>	Oui	Administration locale <ul style="list-style-type: none"> ▪ Injection intra-articulaire : inflammation persistante d'une ou de quelques articulations après prise en charge générale de maladies articulaires inflammatoires chroniques, arthrose activée 	Inscription 18/11/2020	Important	ASMR V , n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites.	Oui	

*classe pharmaco-thérapeutique

RI = Réinscription

03.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) dans les indications actuellement prises en charge par la sécurité sociale pour les autres présentations de KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone), sont les médicaments cités dans le tableau ci-dessus.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- En raison de leurs effets anti-inflammatoires, antiallergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies. Le champ des indications est large et non exclusif. Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dysimmunitaires et allergiques. Ces spécialités sont utilisées dans des états inflammatoires aigus ou chroniques dont la gravité dépend de la pathologie sous-jacente, selon deux modalités de prescription :
 - en cure courte, de moins de 10 jours, dans le traitement des affections aiguës et des urgences comme la crise d'asthme ;
 - en traitement au long cours, seuls ou en association avec d'autres thérapeutiques.
- La spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif, symptomatique ou curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble des indications de l'AMM à l'exception de la rhinite allergique où il est mal établi pour l'ensemble des corticoïdes injectables.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.
- Ces spécialités sont des médicaments de première ou de deuxième intention.

Intérêt de santé publique

KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) 40mg/1ml, suspension injectable, en flacon en verre (avec bouchon) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) 40mg/1ml, suspension injectable, en flacon verre (avec bouchon) est important dans l'ensemble des indications de l'AMM à l'exception de la rhinite allergique où le service médical rendu reste insuffisant pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

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 l'ensemble des indications de l'AMM à l'exception de la rhinite allergique où la Commission donne un avis défavorable pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

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

04.2 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 aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de la spécialité KENACORT RETARD (acétonide de triamcinolone) 40mg/1ml, suspension injectable dans la stratégie thérapeutique des indications de l'AMM n'est pas de nature à modifier la population cible.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement en conditions hospitalières.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 17/12/2021 Date d'examen et d'adoption : 09/02/2022
Présentation(s) concernée(s)	KENACORT RETARD ,40mg/1ml, suspension injectable 1 ml de suspension en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle). Boite de 1 (CIP : 34009 302 434 4 2).
Demandeur	BRISTOL MYERS SQUIBB
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) :15 mai 1973 pour 40mg/1mL et 29 octobre 1973 pour 80mg/2mL (visas), validés le 20 novembre 1997 pour les deux présentations (AMM). Le nouveau conditionnement a donné lieu à une variation de type II en date du 14/12/2021 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance (CPD) / statut particulier (garder les mentions adaptées et les compléter si besoin)	Liste I
Classification ATC (décrire l'arborescence)	Classification ATC de la spécialité : (OMS - index 2018) H : Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles et insulines H02 : Corticoïdes à usage systémique H02A : Corticoïdes à usage systémique non associés H02AB : Glucocorticoïdes H02AB08 : Triamcinolone

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire