

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mars 2013

GUTRON 2,5 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 34009 348 254 8 4)

Boîte de 90 (CIP : 34009 348 255 4 5)

Laboratoire TAKEDA

| | |
|----------------------------|--|
| DCI | Midodrine (chlorhydrate de) |
| Code ATC (2012) | C01CA17 (agent adrénergique et dopaminergique) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Liste concernée | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indication(s) concernée(s) | «Traitement de l'hypotension orthostatique sévère survenant notamment dans le cadre des maladies neurologiques dégénératives (maladie de Parkinson, maladie de Shy-Drager, atrophie olivo-ponto-cérébelleuse...)» |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|---|--|
| AMM (procédure) | Date initiale (procédure nationale) : 16 juin 1992 |
| Conditions de prescription et de délivrance | Liste II |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Classement ATC | 2012 | |
| | C | Système cardiovasculaire |
| | C01 | Traitement cardiaque |
| | C01C | Stimulant cardiaque, à l'exclusion des glycosides cardiaques |
| | C01CA C01CA17 | Agent adrénergique et dopaminergique midodrine |

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 15 janvier 2008 (JO du 18 janvier 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypotension orthostatique sévère survenant notamment dans le cadre des maladies neurologiques dégénératives (maladie de Parkinson, maladie de Shy-Drager, atrophie olivo-ponto-cérébelleuse...) ».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 13 décembre 2006:

Dans le cadre de la demande d'inscription en ville, la Commission considère que l'apport thérapeutique de GUTRON dans la prise en charge des patients avec hypotension orthostatique sévère survenant dans le cadre de maladies neurologiques dégénératives (maladie de Parkinson, maladie de Shy-Drager, atrophie olivo-ponto-cérébelleuse...), reste important.

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

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

05.2 Tolérance

► Les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) fournis couvrant la période du 7 juin 2007 au 6 février 2010 ont été pris en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), GUTRON a fait l'objet de 35 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypotension orthostatique sévère et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 13 décembre 2006, la place de GUTRON, en 2^e intention, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 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 13 décembre 2006 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

L'hypotension orthostatique sévère est une maladie grave et invalidante qui, en raison du risque de chutes, peut entraîner des complications et altérer la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

Il s'agit d'un traitement de 2^{ème} intention.

En conséquence, la Commission considère que :

Le service médical rendu par GUTRON reste important dans l'indication de l'AMM.

06.2 Recommandations :

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.

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

► Conditionnements

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