

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

26 avril 2000

Changement de nom

- Les spécialités PROSTINE E2 1 mg/ml et PROSTINE E2 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion intraveineuse des laboratoires PHARMACIA & UPJOHN seront exploitées sous le nom de PROSTINE E2 1 mg/ml et PROSTINE E2 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Dont acte.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

10 février 1993

PROSTINE E2 1 mg, gel vaginal stérile 3 g
PROSTINE E2 2 mg, gel vaginal stérile 3 g

Lab. UPJOHN

dinoprostone

Liste I

Classe : Gynécologie - Ocytotiques

Nouveaux dosages - nouvelle voie d'administration

Demande d'inscription sur la liste des Collectivités

Avis de la Commission

La dinoprostone est un analogue synthétique de la prostaglandine E2 avec comme indication : induction de la maturation cervicale et dilatation du col à terme ou à proximité du terme, quand les conditions cervicales sont défavorables à une induction standard du travail. Dans cette indication, l'utilisation de la dinoprostone pour maturer le col avant l'induction standard, améliore le déroulement du déclenchement et du travail obstétrical.

La dose initiale est de 1 mg, éventuellement une dose supplémentaire de 1 mg ou de 2 mg est nécessaire.

Les produits de comparaison sont d'une part le Syntocinon injectable (oxytocine) et d'autre part le Prépидil 0,5 mg gel intracervical (également à base de dinoprostone). Comme pour ces produits, l'intérêt est de réduire la durée du travail dans des conditions où au terme d'une grossesse normale, l'accouchement se présente de manière difficile, limitant ainsi la nécessité de recourir à la césarienne et réduisant la morbidité périnatale.

Comparativement au Prépидil, on note une plus grande facilité d'emploi du gel vaginal par rapport à l'intracervical ; en outre des essais comparatifs ont montré un gain de 30 % d'induction du travail, une meilleure maturation et un moindre recours à une seconde dose.

Par rapport au Syntocinon injectable, l'efficacité est comparable mais l'utilisation est plus facile et les effets indésirables seraient moindres.

Les deux dosages 1 et 2 mg sont justifiés.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

CT du 23/01/85

PROSTINE E2 1 mg/ml, solution injectable, pour perfusion I.V. (1 ampoule)

PROSTINE E2 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion I.V. (1 ampoule)

PROSTINE E2 10 mg/ml, préparation injectable pour voie extra-ammictique (solution + diluant) (1 ampoule + 1 flacon)

Lab. UPJOHN
dinoprostone

Tableau A

Classe : Gynécologie (ocytociques et hémostatiques)
Nouveau principe actif

Avis de la Commission

La prostaglandine E2 est une molécule originale, utilisée dans le déclenchement du travail et dont les avantages par rapport aux ocytociques jusqu'ici utilisés (ocytocine naturelle, Syntocimon, Prostine F2) sont les suivants :

- une plus grande efficacité au cours du 1er et du 2ème trimestre de la grossesse, démontrée par des études contrôlées ;
- un plus grand confort d'utilisation en raison de sa maniabilité ;
- une moindre exposition aux effets indésirables.

La Commission remarque que ce produit est appelé à être utilisé dans l'avenir pour le déclenchement des accouchements par ocytocique, ce qui représente environ 90 % des accouchements.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

C.T. 7²⁷ 82

PROSTINE VR, soluté injectable, ampoules de 1ml - boîte de 5
Lab. Upjohn
Alprostadil
Tableau A

Avis de la Commission

Médicament nouveau sans produit de comparaison possible, indiqué dans les situations néo-natales critiques, liées à certaines cardiopathies congénitales incompatibles avec la vie ; ce produit est le seul à même de permettre de conduire l'enfant à l'intervention chirurgicale.

Le traitement comporte une seule ampoule - le conditionnement proposé de 5 est injustifié, conduisant à un gaspillage.

Le nombre de cas ressortissant de cette thérapeutique peut être évalué à 1 sur 5000 nouveaux-nés, ce qui correspond à un chiffre de 100 à 200 ampoules/an.

Proposition d'inscription uniquement sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.