AVIS DE LA COMMISSION

17 DEC. 1997

GENOTONORM Kabivial 4 UI, 16 UI, avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral (SC), cartouche B/1 et B/5

GENOTONORM Kabipen 16 UI, avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral (SC), cartouche B/1 et B/5

GENOTONORM 36 UI, avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral (SC), cartouche B/1 et B/5

Laboratoires PHARMACIA S.A.

somatropine

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques.

Date des AMM : 08/08/88, 11/03/91, 18/11/92 - Rectificatifs : 15/03/95 et 05/07/96

Inscrits sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Caractéristiques de la demande : Nouvel examen dans l'indication :
déficit somatotrope de l'adulte

Avis de la Commission :

Conformément à l'avis émis les 18 septembre et 9 octobre 1996 par la Commission de la Transparence, le déficit somatotrope chez l'adulte n'a pas été retenu dans les indications remboursables de la spécialité GENOTONORM.

Le 20 novembre 1996, la Commission a maintenu son avis mais s'est déclarée prête à revoir le niveau du service médical rendu dans cette pathologie à la condition que le réexamen se fonde sur des nouveaux éléments d'évaluation thérapeutique probants et dûment documentés.

Un nouveau dossier comportant des données complémentaires a été soumis à l'appréciation d'experts cliniciens. Il ressort de l'examen de ce dossier qu'il correspond moins à des données complémentaires qu'à un nouvel argumentaire sur les effets de l'hormone de croissance chez l'adulte déficitaire. En effet, sur 33 références, seules 6 datent de 1996 (dont 1 est hors sujet), toutes les autres sont antérieures.

Les publications récentes renforcent la notion que l'insuffisance antéhypophysaire globale demeure une maladie où l'espérance de vie est réduite malgré les traitements hormonaux substitutifs habituels. Mais ils n'apportent pas la preuve d'une relation directe avec le déficit en hormone de croissance.

Il est également montré qu'après 2 ans de traitement par l'hormone de croissance, il existe chez les patients déficitaires une augmentation de la densité du contenu minéral osseux. Ceci avait déjà été noté antérieurement mais sur des périodes plus courtes ; l'influence du traitement sur ce paramètre persiste donc à long terme.

Enfin, au plan de la tolérance à long terme, les résultats sont similaires à ce qui avait été noté sur des études plus courtes, mais il est difficile, sur les données présentées, de connaître le nombre exact de patients suivis et la durée de ce suivi.

En conclusion, il n'apparaît pas dans ce dossier d'éléments fondamentalement nouveaux par rapport aux critiques formulées par la Commission de la Transparence concernant le service médical rendu. Néanmoins, étant donné l'importance des problèmes soulevés en termes de morbi-mortalité chez les sujets insuffisants hypophysaires, notamment sur le risque cardiovasculaire, il paraît logique à la Commission de proposer à la firme une réunion en présence d'experts. Cette concertation aurait pour but d'aider la firme à engager les études nécessaires, tant sur le plan de la tolérance que sur le plan de l'efficacité, lui permettant de mettre en évidence le service médical rendu spécifique de l'hormone de croissance, selon des critères préalablement établis.