

AVIS DE LA COMMISSION

24 septembre 1997

MEDROL 100 mg, comprimé sécable
Boîte de 30

Laboratoires PHARMACIA UPJOHN

méthylprednisolone

Liste I
Réserve hospitalière

Date de l'AMM nationale : 14 novembre 1996

Caractéristiques de la demande : inscription collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Cette spécialité a pour principe actif la méthylprednisolone, glucocorticoïde de synthèse.

Originalité :

Il s'agit d'un nouveau dosage.

MEDROL est par ailleurs disponible aux dosages suivants : 4 mg, 16 mg et 32 mg (réservé à l'usage hospitalier).

Propriétés pharmacodynamiques :

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant la méthylprednisolone sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

Pharmacocinétique :

Le pic sérique obtenu après ingestion de 100 mg est de 630 ng/ml.

Il est atteint en moyenne après 2 heures.

La demi-vie est comprise entre 2,5 et 3,5 heures.

L'élimination est à la fois urinaire (30 % de la dose administrée) et biliaire.

Indications thérapeutiques :

- Maladie de Horton, lupus, vascularites.
- Affections neurologiques : - oedèmes cérébraux dans le cadre de tumeurs cérébrales, en pré-opératoires pendant 2 à 3 jours,
 - toxoplasmose cérébrale en début de traitement,
 - lymphomes cérébraux en durée limitée en cas de réponse ou en traitement prolongé en l'absence de réponse.
- Affections néoplasiques.

Posologie :

0,8 mg de méthylprednisolone sont équivalents à 1 mg de prednisone ou de prednisolone.

- Maladie de Horton, lupus, vascularites : 7,5 - 15 mg/kg/j soit 500-1000 mg/jour (soit 5 à 10 comprimés par jour).
- Neurologie : oedème cérébral : 200 à 1000 mg/jour (soit 2 à 10 comprimés par jour).
- Néoplasie : 300 - 1000 mg/jour suivant les protocoles de chimiothérapie (soit 3 à 10 comprimés par jour).

La durée du traitement à cette posologie est limitée à 3 jours (sauf pour les lymphomes cérébraux).

Il existe également des présentations à 4 mg, 16 mg ou 32 mg pouvant être adaptées aux autres posologies ou à la suite de ce traitement.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

H	:	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
02	:	Corticoïdes à usage systémique
A	:	Corticoïdes à usage systémique non associés
B	:	Glucocorticoïdes
04	:	Méthylprednisolone

Classement dans la nomenclature ACP

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C1	:	Maladies et réactions immunologiques
P2	:	Hormones glucocorticoïdes
L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P3	:	Produits hormonaux
P3-4	:	Autres hormones
P3-4-1:	:	Corticostéroïdes
N	:	Système nerveux central
C20	:	Autres pathologies neurologiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Ce sont les autres dosages de MEDROL.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

L'AMM a été obtenue sur la base d'une étude de biodisponibilité montrant qu'un comprimé de MEDROL 100 mg est bioéquivalent à 3 comprimés de MEDROL 32 mg.

Service médical rendu

Les affections traitées par corticothérapie à très fortes doses sont des affections graves.

La méthylprednisolone a montré son efficacité et sa tolérance.

Les alternatives thérapeutiques sont les autres corticoïdes.

Cette spécialité dosée à 100 mg occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique dans la mesure où elle est adaptée aux posologies élevées nécessitées par certaines indications thérapeutiques particulières.

Amélioration du service médical rendu

MEDROL 100 mg est un complément de gamme justifié (ASMR de niveau IV) en terme d'amélioration de l'observance chez les patients nécessitant de très fortes doses de glucocorticoïdes pour traiter certaines affections graves.

Stratégie thérapeutique recommandée

MEDROL 100 mg est adapté à la corticothérapie per os à fortes doses. La durée de traitement est limitée à 3 jours (sauf pour les lymphomes cérébraux).

MEDROL 100 mg se présente comme une thérapie de substitution à la voie parentérale.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.