

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2000

SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable – B/1, B/5 ou B/10

Laboratoires PHARMACIA & UPJOHN S.A

Hémisuccinate de méthylprednisolone

Liste I

Réserve hospitalière

Date de l'AMM : 23 septembre 1991

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

Hémisuccinate de méthylprednisolone

Originalité

SOLUMEDROL 1 g est un complément de gamme de SOLUMEDROL 500 mg.

Il s'agit aussi d'une spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Indications thérapeutiques

Les indications sont celles de la corticothérapie générale, lorsque des posologies élevées sont nécessaires, en particulier :

- manifestations extra-rénales de certaines maladies systémiques telles que lupus érythémateux disséminé, en cas d'échec de la corticothérapie à dose conventionnelle,
- traitement d'attaque de certaines glomérulopathies associées ou non à une maladie systémique : en cas d'échec d'un traitement usuel,
- certaines vascularites nécrosantes en association éventuelle aux échanges plasmatiques,
- transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques :
 - traitement du rejet de greffe,
 - traitement de la réaction du greffon contre l'hôte,
- les manifestations aiguës de la polyarthrite rhumatoïde en cas d'échec du traitement usuel et de la corticothérapie à dose conventionnelle,
- certains purpuras thrombopéniques immunologiques très sévères,
- sclérose en plaques en poussée.

Posologie

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 4 mg de méthylprednisolone.

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébuliseur.

Ce médicament est réservé aux cas nécessitant une corticothérapie à haute dose.

La posologie est variable en fonction de l'indication :

- manifestations aiguës de polyarthrite rhumatoïde, manifestations extra-rénales de certaines maladies systémiques, certaines vascularites

- nécrosantes, traitement d'attaque de certaines glomérulopathies : 500 mg à 1 g par jour,
- greffe d'organe, rejet de greffe : 10 à 15 mg/kg/jour,
 - réaction du greffon contre l'hôte : 10 à 20 mg/kg/jour et jusqu'à 500 mg/m² toutes les 6 heures pendant 48 heures.

L'administration se fera en intraveineux :

- soit directe, en injection lente, durée minimum : 20 à 30 minutes
- soit en perfusion, dans du soluté injectable isotonique de chlorure de sodium ou de glucose.

Cette corticothérapie à hautes doses est généralement limitée à 3 à 5 jours.

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 : Hormones
- P3-4 : Autres hormones
- P3-4-1 : Corticostéroïdes

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

SOLUMEDROL 500 mg

Médicaments à même visée thérapeutique :

METHYLPREDNISOLONE DAKOTA PHARM 500 mg

METHYLPREDNISOLONE QUALIMED 500 mg

METHYLPREDNISOLONE QUALIMED 1 g

METHYLPREDNISOLONE FAULDING 500 mg

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

La méthyprednisolone est indiquée à haute dose par voie intraveineuse dans des pathologies graves.

L'efficacité est démontrée et le rapport bénéfice/risque est satisfaisant.

Le service médical rendu est important.

L'avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu.

Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration de service médical rendu par rapport à la spécialité SOLUMEDROL 500 mg.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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