

AVIS DE LA COMMISSION

2 avril 2003

SYNAREL 0,2 mg/dose, solution endonasale

flacon pulvérisateur de 8 ml (60 doses) avec embout nasal

Pharmacia SAS

nafareline

Liste I

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. Soc. (65 %) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acétate de nafareline

1.2. Indications remboursables

Endométriose à localisation génitale et extragénitale (du stade I au stade IV).

L'expérience clinique relative au traitement de l'endométriose est limitée aux femmes âgées de 18 ans et plus.

La durée du traitement est limitée à 6 mois

Il n'est pas souhaitable d'entreprendre une seconde cure par la nafaréline ou par un autre analogue de la GnRH.

2. SERVICE MEDICAL RENDU

2.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'endométriose peut entraîner un handicap (infertilité) ou une dégradation de la qualité de vie.

2.2. Rapport efficacité/effets indésirables :

Aucune donnée nouvelle n'a été déposée par le laboratoire depuis la réévaluation du service médical rendu en 2000.

SYNAREL entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Deux essais, randomisés, en double aveugle ont comparé la nafaréline au danazol, sur une durée de 6 mois. Les deux produits ont une efficacité comparable.

Les effets indésirables peuvent être liés au mode d'action de SYNAREL et à l'hypoestrogénie induite :

- bouffées de chaleur, céphalées, modification de la libido, sécheresse vaginale, métrorragies, instabilité émotionnelle, myalgies, diminution du volume mammaire,
- modification de la densité osseuse :

L'utilisation prolongée des analogues de la GnRH peut induire une perte osseuse, facteur de risque d'une éventuelle ostéoporose, la durée du traitement est de ce fait limitée à 6 mois.

- hyperstimulation ovarienne, hypertrophie ovarienne, douleurs pelviennes et/ou abdominales.

Les effets indésirables peuvent être liés à la voie d'administration et au produit :

- irritation de la muqueuse nasale
- dans les essais cliniques, une hypersensibilité immédiate possiblement ou probablement liée à la nafaréline a été décrite chez environ 0,2% des sujets traités.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

De plus, ce type de mode d'administration (pulvérisations biquotidiennes) peut représenter un facteur de moins bonne adhésion thérapeutique que les alternatives à administration mensuelle ou trimestrielle.

En cas de rhinite, la biodisponibilité est modifiée.

2.3. Place dans la stratégie thérapeutique :

1/ Endométriose asymptomatique : aucun traitement médicamenteux n'est recommandé.

2/ Endométriose symptomatique : un traitement médical peut compléter le traitement chirurgical endoscopique.

3/ Endométriose associée à une infertilité :

Les endométrioses de stades I et II ne nécessitent pas un traitement médical après traitement endoscopique.

Les endométrioses de stades III et IV peuvent nécessiter un traitement médical par un analogue de la GnRH pendant 3 mois suivi ou non par un traitement chirurgical endoscopique de complément (selon les résultats de la première cœlioscopie).

Lorsque le traitement médical est de mise, les analogues de la GnRH pour une durée de traitement inférieure à 6 mois représentent un traitement de choix, les progestatifs en continu à dose antigonadotrope ou le danazol sont également utilisés.

2.4. Intérêt en termes de santé publique :

En cas d'endométriose associée à une infertilité, SYNAREL présente un intérêt en termes de santé publique.

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

service médical rendu dans l'indication « endométriose »

- Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'endométriose peut entraîner un handicap (infertilité) ou une dégradation de la qualité de vie.

- SYNAREL entre dans le cadre d'un traitement curatif.

- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans l'indication « endométriose » est moyen.

- Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, après le traitement endoscopique.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

- Intérêt en termes de santé publique :

En cas d'endométriose associée à une infertilité, SYNAREL présente un intérêt en termes de santé publique.

Conclusion : le niveau de service médical rendu par la spécialité SYNAREL est important dans l'indication « endométriose ».