



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

mésalazine

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant

Mise à disposition d'un nouveau dosage

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la rectocolite hémorragique en traitement d'attaque des poussées légères à modérées et en traitement d'entretien.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux dosages déjà disponibles (FIVASA 400 mg et 800 mg, comprimé gastro-résistant).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un nouveau dosage de FIVASA (mésalazine) à 1600 mg, comprimé enrobé gastro-résistant (B/60) en complément des dosages déjà disponibles (400 mg et 800 mg).

Selon le RCP de FIVASA 1600 mg (mésalazine) :

« **Traitement d'attaque : 2 à 3 comprimés par jour, en une fois ou en 2 ou 3 prises.**

La dose d'attaque est de 2400 mg à 4800 mg par jour en une ou en plusieurs prises.

Il existe d'autres présentations de Fivasa (comprimés enrobés gastro-résistants de 400 mg et de 800 mg) qui permettent de faciliter l'ajustement de la dose en fonction des besoins individuels de chaque patient.

Une fois la rémission clinique obtenue, la posologie doit être progressivement diminuée pour atteindre la posologie d'entretien.

La durée de traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.

La poursuite du traitement d'attaque chez les sujets qui ne sont pas en rémission à la semaine 8 doit être considérée avec précaution.

Traitement d'entretien : 1 comprimé par jour.

La dose d'entretien est de 1600 mg à 2400 mg par jour en une ou plusieurs prises.

Il existe d'autres présentations de Fivasa (comprimés enrobés gastro-résistants de 400 mg et de 800 mg) qui permettent de faciliter l'ajustement de la dose en fonction des besoins individuels de chaque patient. »

Ainsi, FIVASA 1600 mg (mésalazine) permet un traitement de 3200 à 4800 mg en traitement d'attaque et un traitement de 1600 mg à 2400 mg en traitement d'entretien, la dose de FIVASA 1600 mg (x1 ou x2) pouvant être complétée avec FIVASA 400 mg et 800 mg (mésalazine).

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 15 avril 2015, la Commission avait considéré que FIVASA 400 mg et 800 mg (mésalazine), comprimés enrobés gastro-résistants étaient des traitements de première intention dans la prise en charge des formes légères à modérées de rectocolite hémorragique et que le service médical rendu par ces spécialités, restait important dans la rectocolite hémorragique en traitement d'attaque des poussées légères à modérées et en traitement d'entretien.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Rectocolite hémorragique. Traitement d'attaque des poussées légères à modérées et traitement d'entretien. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

► La rectocolite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire cryptogénétique intestinale chroniques (MICI). Elle évolue par poussées entrecoupées de rémissions. Il s'agit d'une pathologie invalidante qui peut entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

C'est une pathologie grave par sa chronicité et ses complications :

- anorectales très fréquentes dont fissures, abcès, fistules, sténoses,
- occlusions intestinales,
- manifestations associées extra-intestinales de mécanisme immuno-allergique probable, notamment cutanées, oculaires, articulaires, hépatiques, biliaires et pancréatiques.

► FIVASA 1600 mg (mésalazine), comprimé enrobé gastro-résistant est un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Cette spécialité est un traitement de première intention dans les formes légères à modérées de rectocolite hémorragique.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

La Commission considère que le service médical rendu par FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant est important dans la rectocolite hémorragique, en traitement d'attaque des poussées légères à modérées et en traitement d'entretien.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la rectocolite hémorragique, en traitement d'attaque des poussées légères à modérées et en traitement d'entretien, et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à FIVASA 400 mg et 800 mg, comprimés enrobés gastro-résistants.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant</u> Boîte de 60 comprimés (CIP : 34009 301 998 7 9)
Demandeur	TILLOTTS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 04/02/2020 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	A07EC02