

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

colchicine, méthylsulfate de tiémonium, poudre d'opium

COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable

B/15 (CIP : 34009 300 409 2 8)

B/20 (CIP : 34009 302 449 0 6)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

Code ATC	M04AC01 (Colchicine)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indications concernées	« Traitement de la péricardite aiguë idiopathique en association aux traitements anti-inflammatoires conventionnels (AINS ou corticoïdes) chez les patients présentant un premier épisode de péricardite ou une récurrence (avec CRP anormale), à l'exclusion des péricardites post-opératoires de chirurgie cardiaque ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale: 03/02/1995 (procédure nationale) Rectificatifs : <ul style="list-style-type: none">- 11 avril 2016 : ajout de conditionnement- 8 janvier 2018 : extension d'indication dans la péricardite.
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	<ul style="list-style-type: none">• Accès aigu de goutte,• Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypo-uricémiant,• Autres accès aigus microcristallins: chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite,• Maladie périodique,• Maladie de Behçet
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Sans objet
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Sans objet
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : 65% Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire MAYOLY SPINDLER a informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité COLCHIMAX concernant une nouvelle indication :

« Traitement de la péricardite aiguë idiopathique en association aux traitements anti-inflammatoires conventionnels (AINS ou corticoïdes) chez les patients présentant un premier épisode de péricardite ou une récurrence (avec CRP anormale), à l'exclusion des péricardites post-opératoires de chirurgie cardiaque ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de COLCHIMAX dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité COLCHIMAX dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable et n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication : « Traitement de la péricardite aiguë idiopathique en association aux traitements anti-inflammatoires conventionnels (AINS ou corticoïdes) chez les patients présentant un premier épisode de péricardite ou une récurrence (avec CRP anormale), à l'exclusion des péricardites post-opératoires de chirurgie cardiaque ».

Toutefois la Commission considère que :

- cette extension d'indication a été validée par l'ANSM afin d'encadrer la pratique médicale (usage hors AMM, erreurs médicamenteuses),
- cette indication repose sur des études cliniques et un usage bien établi, les dernières recommandations de l'ESC de 2015 pour le diagnostic et le traitement des péricardites citent la colchicine en association aux AINS,
- l'évaluation de ce médicament par la Commission est susceptible de contribuer à la promotion du bon usage de ces spécialités dans la péricardite,

Par conséquent, la Commission souhaite que le laboratoire sollicite une demande de prise en charge de cette extension d'indication afin de l'évaluer en amont du prochain renouvellement d'inscription.