

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 octobre 2013

SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose

Boîte de 1 (CIP : 34009 333 707 1 8)

Laboratoire GALIEN PHARMA

DCI	Secnidazole
Code ATC (2011)	P01AB07 (antimycosique à usage systémique : dérivé triazolé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none">- « Urétrites et vaginites à <i>Trichomonas vaginalis</i>- Amibiase intestinale- Amibiase hépatique- Giardiase »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	13 mars 1991 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 P : antiparasitaires, insecticides P01 : antiprotozoaires P01A : médicaments contre l'amibiase et autres protozooses P01AB : dérivés du nitroimidazole P01AB07 : secnidazole
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/05/2009).

Lors de son précédent avis, en date du 10 décembre 2008, la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- Urétrites et vaginites à *Trichomonas vaginalis*
- Amibiase intestinale
- Amibiase hépatique
- Giardiase.

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisée aucune nouvelle étude clinique dans les indications de l'AMM. La revue bibliographique n'a pas permis d'identifier de nouvelles études cliniques pertinentes dans les indications de l'AMM.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01 décembre 2005 au 30 juin 2010). Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (CMA novembre 2012), la spécialité SECNOL a fait l'objet de 41 469 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription, la place de SECNOL (secnidazole) dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Les 5-nitro-imidazolés (métronidazole, ornidazole, tinidazole et secnidazole) constituent le traitement de première ligne des protozooses digestives telles que l'amébose, la trichomonose et la giardiase ; la molécule de référence étant le métronidazole.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Caractère habituel de gravité de l'affection concernée :
 - Amibiases intestinale et hépatique :
 - L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
 - Giardiase
 - L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
 - Urétrites et vaginites à *Trichomonas vaginalis*
 - L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité est important dans ses indications.
- Cette spécialité est un médicament de première intention pour toutes ses indications.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SECNOL reste important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▸ Taux de remboursement proposé : 65 %

05.2 Recommandations de la Commission

▸ Conditionnements

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