

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 juin 2015

GYDRELLE 0,1 POUR CENT, crème vaginale

1 tube aluminium verni de 30 g avec applicateur polyéthylène (CIP : 34009 341 259 4 2)

Laboratoire IPRAD

| | |
|----------------------|--|
| DCI | estriol |
| Code ATC (2013) | G03CA04 (estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Liste concernée | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indication concernée | « Affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique: <ul style="list-style-type: none">· atrophie vaginale,· prurit vulvaire,· dyspareunie. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|---|--|
| AMM | 20/08/1996 (procédure nationale) ; 17/07/2013 : changement de titulaire et d'exploitant au profit des Laboratoires IPRAD PHARMA 10/10/2011 : actualisation des annexes de l'AMM suite au projet REX |
| Conditions de prescription et de délivrance | liste II |
| Classement ATC | G : système génito urinaire et hormones sexuelles G03 : hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale G03C : estrogènes G03CA : estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés G03CA04 : estriol |

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/09/2010 (JO du 22/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 19 mai 2010, la Commission a considéré que le SMR de GYDRELLE restait modéré dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique:

- atrophie vaginale,
- prurit vulvaire,
- dyspareunie.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2014), GYDRELLE a fait l'objet de 122 307 prescriptions.

GYDRELLE a été principalement prescrit dans les autres affections non inflammatoires précisées du vagin (25%), les examens gynécologiques (de routine) (général) (23%) et les troubles de la ménopause et du climatère féminin (11%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19 mai 2010, la place de GYDRELLE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ De Villiers TJ, Gass ML, Haines CJ, Hall JE, Lobo RA, Pierroz DD, Rees M. Global consensus statement on menopausal hormone therapy. *Climacteric* 2013;16:203-4.

² Rees M *et al.* EMAS (European Menopause and Andropause Society) clinical guide : low-dose vaginal estrogens for postmenopausal vaginal atrophy. *Maturitas* 2012; 73: 171-4

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 19 mai 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections vulvovaginales dues à la carence estrogénique post-ménopausique entraînent une altération de la qualité de vie.
- ▶ Il s'agit d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GYDRELLE reste modéré dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

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 : 30 %**

▶ **Conditionnement**

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

GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale (estriol)

| ANNEXE I en 2010 lors du dernier renouvellement d'inscription | | ANNEXE I EN VIGUEUR (mars 2015) Le texte ajouté est surligné |
|--|---|--|
| 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE | | |
| | Estriol 0,1 g Vaseline..... 15,00 g Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000 9,00 g Paraffine liquide..... 6,00 g Glycine..... 0,50 g Solution concentrée d'hydroxyde de sodium qsp...pH=4 à 5 Acide sorbique..... 0,10 g Eau purifiée..... qsp 100,00 g | Estriol 0,1 g Pour 100 g de crème. Vaseline..... 15,00 g Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000 9,00 g Paraffine liquide..... 6,00 g Glycine..... 0,50 g Solution concentrée d'hydroxyde de sodium qsp...pH=4 à 5 Acide sorbique..... 0,10 g Eau purifiée..... qsp 100,00 g Excipients: acide sorbique Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. |
| 4. DONNEES CLINIQUES | | |
| 4.9 Surdosage | Sans objet. | En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure des mastodynies, des nausées, et des métrorragies. Un lavage vaginal pourra être envisagé. Le traitement est symptomatique. |
| 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES | | |
| 6.1 Liste des excipients | Non applicable | Vaseline, cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000, paraffine liquide, glycine, solution concentrée d'hydroxyde de sodium, acide sorbique, eau purifiée. |
| 6.4 Précautions particulières de conservation | Sans objet. | Pas de précautions particulières de conservation |
| 6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination | Sans objet. | Pas d'exigences particulières. |
| 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ | | |
| | - LABORATOIRES IPRAD-VEGEBOM - 174 quai de Jemmapes 75010 PARIS | - LABORATOIRES IPRAD-VEGEBOM PHARMA - 174 quai de Jemmapes 75010 PARIS |