

INAMI
Secrétariat de la CRM
Att. Pharm. F. Arickx par Pharm. F. Lèveque
Avenue de Tervueren 211
1150 Bruxelles

LETTRE RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

12 Février 2009

Sujet: Demande d'admission au remboursement pour une spécialité pharmaceutique
Mifégyne 200 mg (mifépristone), boîtes de 3 comprimés – Classe 2

Réponses rapport Jour 60

Cher Madame Leveque,

Référant à votre lettre daté 04.02.2009, reçu 05.02.2009 (avec référence 155-2807-1-LV-69539) concernant le rapport d'évaluation 'jour 60' de la CRM, veuillez trouver en annexe nos réponses sur les 3 questions posées.

En espérant d'obtenir un avis favorable, veuillez agréer, Madame Leveque, l'expression de notre considération distinguée,

Docteur Jean Delchambre
Directeur Medical et Marketing

Cathérine Dénicourt
Pharmacien Responsable

RÉPONSES SUR LES QUESTIONS

1. La mifépristone, dans l'indication interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive doit être associée de manière séquentielle à un analogue des prostaglandines. Aucun des médicaments de ce groupe ne possède cette indication enregistrée en Belgique. Quelle est la position de la firme pour ce fait en cas de problème clinique ?

La firme Exelgyn est au courant du fait que comme dans de nombreux pays les analogues des prostaglandines en Belgique ne possèdent pas l'indication « interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine » mais malheureusement nous ne sommes pas dans la position de résoudre ce problème et ne pouvons pas prendre de responsabilité dans ce contexte.

2. La firme demande un remboursement en catégorie A, catégorie qui « renferme des spécialités d'importance vitale » (site INAMI). Comment la firme justifie-t-elle ce choix ?

Un remboursement en catégorie A est choisi sur base des considérations suivantes:

- De ne pas créer un obstacle financier supplémentaire pour la patiente dans son choix entre une interruption de grossesse par aspiration ou curetage (ou la patiente ne doit pas non plus payer un supplément) versus une interruption médicamenteuse avec Mifégyne. C'est dans ce même contexte que la Commission nationale d'évaluation a fait sa conclusion: « Les circonstances financières ne devraient pas non plus entrer en ligne de compte dans sa prise de décision. » voir aussi annexe 6 de notre dossier de remboursement initiale (p. 78 du rapport bi-annuel, point 5 b)). Dans son rapport récent couvrant 2006-2007 cette conclusion est reconfirmée (annexe 1).
- Les médicaments utilisés comme pilule du lendemain sont aussi remboursés en catégorie A

3. La dose recommandée dans la notice scientifique pour l'indication « le ramollissement et la dilatation du col utérin en préparation à l'interruption chirurgicale de grossesse » est de 200 mg de mifépristone. Dans les études fournies par la firme, la dose utilisée est de 600 mg (3 études) ou de 1 x 200 mg mais 2 jours de suite (1 étude). D'où provient cette discordance et quelle est la dose à utiliser ?

Les études plus récentes, sont des études comparatives versus géméprost ou misoprostol, utilisant mifépristone 200 mg, la dose officiellement approuvée pour la deuxième indication : le ramollissement et la dilatation du col utérin en préparation à l'interruption chirurgicale de grossesse.

Les résultats et conclusions de ces études avec une dose de 200 mg sont :

- Henshaw RC, Br J of Obstetrics and Gynecology, 1995 (Annexe 2) :
«Mifepristone is a highly effective cervical priming agent, and has the advantages of being an oral preparation associated with few side effects. »
- Carbonne B et al, Br J of Obstetrics and Gynecology, 1995 (Annexe 3) :
« This study suggests that the 48h administration schedule of mifepristone is superior to gemeprost in increasing the baseline dilatation and in decreasing the force necessary to dilate the cervix. Both drugs have similar effects on the changes in cervical distensibility. The benefits of mifepristone are obtained with minimum side effects. Although frequent, vaginal bleeding is not a serious problem.»
- Ngai SW et al, J of Obstetrics and Gynecology, 1996 (Annexe 4):
«There were no significant differences in the baseline cervical dilatation, incidence of side-effects, amount of blood loss and duration of procedure.»
- Ashok PM et al, Am J Obstet Gynecol, 2000 (Annexe 5):
«Mifepristone administered 48 hours before the operation was an effective cervical priming agent in terms of achieving a greater baseline cervical dilatation and the least mechanical force required to dilate the cervix»