



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mai 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 mai 2005 (JO du 24 novembre 2005)

FENOFIBRATE TEVA 100mg, gélule

B/30 (CIP : 361 458-2)

B/90 (CIP : 373 116-4)

FENOFIBRATE TEVA 300mg, gélule

B/30 (CIP : 361 459-9)

B/90 (CIP : 372 884-8)

Laboratoire TEVA Santé

fénofibrate

Liste II

Code ATC : C10AB05

Date de l'AMM : 06/12/1996

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Chez l'adulte :

Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (types IIb et III) :

- lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant,
- d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risque associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme démontrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

Chez l'enfant : cf rubriques « posologie » et « mises en garde et précautions d'emploi ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données EPPM (Cumul Mobil, novembre 2009), le FENOFIBRATE TEVA a fait l'objet de 24 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Dans l'attente de la réévaluation des fibrates, le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique » Afssaps 2005.