



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 janvier 2006 (JO du 3 octobre 2007).

ELISOR 10 mg, comprimé sécable
Boite de 28, code CIP : 332 211-2

ELISOR 20 mg, comprimé sécable
Boite de 28, code CIP : 332 212-9
Boite de 84, code CIP : 371 399-9

ELISOR 40 mg, comprimé
Boite de 28, code CIP : 351 141-6
Boite de 84, code CIP : 371 400-7

Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB

Pravastatine
Code ATC : C10AA03
Liste I

Dates des AMM (Reconnaissance mutuelle) :

ELISOR 10 et 20 mg : 10/08/1989
ELISOR 40 mg : 17/06/1999

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

Indications thérapeutiques :

« *Hypercholestérolémie* : Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément d'un régime, quand la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice, perte de poids) est insuffisante.

Prévention primaire : Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients présentant une hypercholestérolémie modérée ou sévère et exposés à un risque élevé de premier événement cardiovasculaire, en complément d'un régime ([voir rubrique 5.1](#) du RCP).

Prévention secondaire : Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde ou d'angor instable et un taux de cholestérol normal ou élevé, en plus de la correction des autres facteurs de risque ([voir rubrique 5.1](#) du RCP).

Post-transplantation : Réduction des hyperlipidémies post-transplantation chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur à la suite d'une transplantation d'organe ([voir rubriques 4.2, 4.5 et 5.1](#) du RCP). »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 853 000 prescriptions (574 000 prescriptions d'ELISOR 20 mg, 247 000 d'ELISOR 40 mg et 33 000 d'ELISOR 10 mg). La posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour pour des durées de traitement au long cours.

ELISOR 20 mg est prescrit dans 74% des cas dans les dyslipidémies.

ELISOR 40 mg est prescrit dans 61% des cas dans les dyslipidémies et dans 11% des cas dans les cardiopathies ischémiques.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données : un PSUR, trois analyses post-hoc et une analyse en sous-groupe a posteriori ¹²³⁴⁵. Elles ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte⁶. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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 les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnements : non adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR 31/03/2005 au 30/03/2008.

² Nakamura et al. "Pravastatin and cardiovascular risk in moderate chronic disease. MEGA study Group" *Atherosclerosis* 2009;206(2):512-7. Analyse post-hoc

³ Ridker et al. "PROVE-IT TIMI 22: Clinical relevance of C-reactive protein levels after statin therapy" *N Engl. J Med* 2005;352;1:12-20. Analyse post-hoc

⁴ Geluk et al. « Impact of statins in microalbuminuric subjects with the metabolic syndrome : a substudy of the PREVEND intervention trial » *European Heart Journal* (2005) 26 :1314-20. Analyse en sous-groupe a posteriori

⁵ Tonelli et al. « Effect of pravastatin on rate of kidney function loss in people with or at risk for coronary disease » *Circulation* 2005,112 :171-8. Analyse post-hoc

⁶ « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.