



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 30 janvier 2008)

**VASTEN 10 mg, comprimés sécables**  
**Boîte de 28, code CIP : 332 213-5**

**VASTEN 20 mg, comprimés sécables**  
**Boîte de 28, code CIP : 332 214-1**  
**Boîte de 84, code CIP : 369 087-3**

**VASTEN 40 mg, comprimés**  
**Boîte de 28, code CIP : 351 142-2**  
**Boîte de 84, code CIP : 369 089-6**

**Laboratoires Sanofi-Aventis France**

pravastatine  
Liste I  
Code ATC : C10AA03

Dates des AMM :  
VASTEN 10 et 20 mg : 10/08/1989  
VASTEN 40 mg : 17/06/1999

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

Indication thérapeutique :  
« 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.

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.

Post-transplantation : Réduction des hyperlipidémies post-transplantation chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur à la suite d'une transplantation d'organe. »

Posologie : cf. RCP.

Données sur l'utilisation du médicament :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), VASTEN a fait l'objet de 700 000 prescriptions (VASTEN 10 mg : 31 000, VASTEN 20 mg : 509 000 et VASTEN 40 mg : 160 000). La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour, est conforme au RCP. La durée de traitement moyenne a été de 68 jours.

VASTEN a été majoritairement prescrit dans les anomalies lipidiques (respectivement 68%, 73% et 70%). Par ailleurs, VASTEN 40 mg a été prescrit dans les cardiopathies ischémiques (9%) et VASTEN 10 mg dans l'hypertension artérielle (6%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données : un PSUR et une analyse post-hoc<sup>1,2</sup>. 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 compte<sup>3</sup>. 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 l'indication de l'AMM.

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

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

---

<sup>1</sup> Nakamura et al. "Pravastatin and cardiovascular risk in moderate chronic kidney disease"; MEGA study group – Atherosclerosis. 2009 oct;206(2):512-7. **Analyse post-hoc**

<sup>2</sup> PSUR du 31/03/2005 au 30/03/2008.

<sup>3</sup> « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.