



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

20 octobre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 28 avril 2006)

#### **ZYLORIC 100 mg, comprimé**

**Boîte de 28 comprimés (CIP : 325 983-3)**

#### **ZYLORIC 200 mg, comprimé**

**Boîte de 28 comprimés (CIP : 327 272-7)**

#### **ZYLORIC 300 mg, comprimé**

**Boîte de 28 comprimés (CIP : 322 295-9)**

#### **Laboratoire GLAXOSMITHKLINE**

allopurinol

Liste I

Code ATC : M04AA01

#### Date des AMM :

ZYLORIC 100 mg, comprimé - 30/06/1997 (validation)

ZYLORIC 200 mg, comprimé - 17/07/1984

ZYLORIC 300 mg, comprimé - 05/10/1978

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

#### Indications thérapeutiques :

- « traitement des hyperuricémies symptomatiques primitives ou secondaires (hémopathies, néphropathies, hyperuricémie iatrogène),
- traitement de la goutte : goutte tophacée, crise de goutte récidivante, arthropathie uratique même lorsqu'elle s'accompagne d'hyperuraturie, de lithiase urique ou d'insuffisance rénale,
- traitement des hyperuricuries et hyperuraturies,
- traitement et prévention de la lithiase urique,
- prévention des récidives de lithiase calcique chez les patients hyperuricémiques ou hyperuricuriques, en complément des précautions diététiques habituelles, portant notamment sur les rations protidique et calcique. »

Posologie : cf. RCP

#### Données de prescriptions :

Selon le panel DOREMA Automne 2009, ZYLORIC a fait l'objet de 858 364 prescriptions. La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour est conforme au R.C.P. Les durées moyennes de traitement observées sont supérieures à 60 jours. ZYLORIC a été majoritairement prescrit dans les hyperuricémies (61%) et la goutte (16%).

A partir des données issues de ce panel, le laboratoire a analysé le profil des patients, en fonction :

- du sexe : 77% d'hommes versus 23% des femmes,
- de l'âge : 87% de patients de plus de 55 ans.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques<sup>123</sup>. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications de l'AMM. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.<sup>4</sup>).

*Note : En raison de la publication des résultats d'études de pharmaco-génique réalisées en Asie et en Europe, qui ont mis en évidence des prédispositions génétiques au syndrome de Stevens Johnson et Lyell, la rubrique « effets indésirables » du RCP est en cours de modification à l'Afssaps.*

Elles ne donnent pas lieu à modification de 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'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale Economique et de Santé Publique

---

<sup>1</sup> Schumacher et al. Effects of febuxostat versus allopurinol and placebo in reducing serum urate in subjects with hyperuricemia and gout : a 28-week, phase III randomized double-blind parallel groupe trial. Arthritis & rheumatism novembre 2008;vol 59:1540-8.

<sup>2</sup> Becker et al. Febuxostat compared with allopurinol in patients with hyperuricemia and gout. N Engl J Med 2005;353:2450-61.

<sup>3</sup> PSUR 01 juillet 2004 au 31 décembre 2009. les effets les plus frequemment rapportés ont été des effets cutanés type réaction d'hypersensibilité.

<sup>4</sup> Zhang et al. EULAR evidence based recommendations for gout. Part II : Management. Report of a task force of the EULAR standing committee for international clinical studies including therapeutics (ESCISIT). Ann rheum Dis 2006;65:1312-24.