



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

5 janvier 2011

**FLOLAN 0,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable**  
**1 flacon de 50 ml (CIP : 561 400-8)**

**FLOLAN 1,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable**  
**1 flacon de 50 ml (CIP : 561 398-3)**

**Laboratoires GSK (GlaxoSmithKline)**

époprosténol sodique

Code ATC : B01AC09

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en pneumologie ou en cardiologie

Date de l'AMM (procédure nationale) : 6 mars 1998, rectifiée le 13 décembre 2004

Motif de l'examen : Réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale

Indications thérapeutiques :

« FLOLAN est indiqué dans le traitement au long cours, en perfusion continue, de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- hypertension artérielle pulmonaire idiopathique – familiale ou sporadique,
- hypertension artérielle pulmonaire associée à une collagénose systémique.

Chez les patients en stade clinique fonctionnel III ou IV (de l'échelle de sévérité de New York Heart Association). »

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué l'ensemble des traitements de l'HTAP. Des différenciations ont été faites entre les différentes spécialités (cf rapport complet joint en annexe).

Pour FLOLAN, les conclusions de la Commission de la transparence ont été les suivantes :

**Service médical rendu**

L'HTAP est une maladie pulmonaire touchant le pronostic vital, rare, caractérisée par une obstruction progressive des artères pulmonaires de petit calibre, conduisant à l'élévation progressive des pressions artérielles pulmonaires et à une insuffisance cardiaque droite. L'HTAP est définie par une élévation au cathétérisme cardiaque droit de la pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPm) supérieure ou égale à 25 mmHg au repos sans élévation de la pression capillaire pulmonaire. L'asthénie, la dyspnée, les douleurs thoraciques et les pertes de connaissance constituent les signes cliniques les plus fréquents. La médiane de survie

sous traitement symptomatique est de l'ordre de 2,5 ans pour les patients atteints d'HTAP de classe fonctionnelle III.

L'ensemble des traitements de l'HTAP entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

En pratique, les prostacyclines sont utilisées en 2<sup>ème</sup> intention excepté la spécialité FLOLAN, traitement de 1<sup>ère</sup> intention chez les patients atteints d'HTAP de classe fonctionnelle IV car il est le seul traitement indiqué chez ces patients sévères pour lesquels il n'existe pas d'autres alternatives médicamenteuses.

En l'état actuel des connaissances, un intérêt de santé publique est attendu pour les spécialités FLOLAN. Cet intérêt est faible.

Le service médical rendu est important.

#### **Amélioration du service médical rendu**

Compte tenu de l'effet connu et démontré sur la survie, de sa place dans la stratégie thérapeutique notamment chez les patients atteints d'HTAP de classe fonctionnelle IV, la Commission de la transparence considère que FLOLAN apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge des patients atteints d'une HTAP idiopathique ou associée à une connectivite de classe fonctionnelle III ou IV.