



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 09/09/2006 (JO du 28/05/2008).

**TAMOXIFENE BIOGARAN 30 mg, comprimé
B/30 (CIP : 346 395-3)**

Laboratoire BIOGARAN

tamoxifène

Liste I

Code ATC : L02BA01 (antiestrogène)

Date de l'AMM initiale : 20/03/1998

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement du carcinome mammaire :

- soit en traitement adjuvant (traitement préventif des récives)
- soit des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique

L'efficacité de cette thérapeutique est plus importante chez les femmes dont la tumeur contient des récepteurs de l'estradiol et/ou de la progestérone. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), la spécialité a fait l'objet de 3000 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 clinique d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 20/09/2007 au 30/04/2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données acquises de la science sur le carcinome mammaire et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 du 4 octobre 2006.

Le cancer du sein est une affection qui engage le pronostic vital.
Il s'agit d'un traitement de première intention

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **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'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique