



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/08/2007).

**TREDEMINE 500 mg, comprimé à croquer**  
**B/4 comprimés CIP : 310 775 -0**

**Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Niclosamide anhydre

ATC : P02DA01 (Antiparasitaire anti-helminthique : dérivé de l'acide salicylique)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12/07/1973

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

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

## Caractéristiques du médicament

### Indications thérapeutiques :

« Traitement des taeniasis à *Taenia saginata* (bœuf), à *Taenia solium* (porc), à *Diphyllobotrium latum* (poisson), à *Hymenolepis nana*. »

Posologie: cf. RCP.

## Données de prescription :

Selon les données le panel IMS (cumul mobile annuel mai 2011), TREDEMINE a fait l'objet de 19 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## Actualisation des données cliniques

### Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

### Tolérance

Les données de tolérance fournies (PSUR) couvrent la période d'octobre 2006 à septembre 2009.

Ces données ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi de la spécialité TREDEMINE. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent (Avis de la CT du 8 novembre 2006).

Les données acquises de la science sur les infections à *tænia* et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.<sup>1,2,3</sup>

Au total, ces données 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 du 8 Novembre 2008.

## Réévaluation du Service Médical Rendu

Les *taeniasis* sont des maladies parasitaires asymptomatiques ou entraînant des symptômes bénins, mais qui peuvent causer de rares complications graves.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Il s'agit d'un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

<sup>1</sup> X. Bohand, B. Edouard, J. Maslin. "Médicaments antihelminthes". 2005 Elsevier SAS. EMC 8-006-G-1

<sup>2</sup> Traitement des parasitoses cosmopolites". J-F. MAGNAVAL. Med Trop 2006 ; 66 : 193-198

<sup>3</sup> CMIT. Parasitoses intestinales. In E. Pilly : Vivactis Plus Ed ; 2010 : pp 430 - 433