



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

URSOLVAN 200 mg, gélule
Boîte de 30 gélules (CIP : 323 407-5)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Acide ursodésoxycholique

Code ATC : A05AA02

Liste I

Date de l'AMM : 7 mai 1980

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

Indications Thérapeutiques :

Lithiase biliaire cholestérolique :

Lithiases vésiculaires pauci ou asymptomatiques, radiotransparentes, d'un diamètre inférieur à 15 mm, au sein d'une vésicule fonctionnelle (attestée par cholécystographie orale), chez les patients présentant une contre-indication majeure à la chirurgie.

Hépatopathies cholestatiques chroniques :

En particulier cirrhose biliaire primitive, cholangite sclérosante, atteinte hépatique de la mucoviscidose.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA septembre 2007), il a été observé 26 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous ^(1,2,3). Ces données 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 également été prises en compte ^(4,5,6). 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 cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ J Shi and al, Long-term effects of mid-dose ursodesoxycholic acid in primary biliary cirrhosis : a meta-analysis of randomized controlled trails. Am J. Gastroenterolgy 2006 : 101 : 1529-1538.

² Chen W, Gludd C. bile acids for primary sclerosing cholangitis. Cochrane database syst rev 2003;(2):CD003626.

³ Olsson R, Boberg KM, de Muckadell OS, Lindgren S, Hultcranz R, Folvik G et al. high-dose ursodeoxycholic acid in primary sclerosing cholangitis: a 5-year multicenter, randomized, controlled study. Gastroenterology 2005;129:1464-1472.

⁴ Heathcote EJ. Management of primary biliary cirrhosis. Hepatology 2000;31(4):1005-1013.

⁵ Erlinger S. la cholangite sclérosante primitive. Encyclopédie Orphanet. Septembre 1998.

Disponible sur : <http://www.orpha.net/data/patho/FR/fr-cholscle.pdf>

⁶ ANAES/SFP 2003, Prise en charge du patient atteint de mucoviscidose. Observance, nutrition, gastro-entérologie et métabolisme.