

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

FEGENOR 140 mg, gélule
B/30 (CIP: 357 601-9)

Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 13 septembre 2001

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement au renouvellement d'inscription des spécialités génériques de la même gamme.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fénofibrate

1.2. Indications

Chez l'adulte :

Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (types IIb et III) :

- lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant,
- d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risque associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme démontrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

Chez l'enfant : cf rubrique posologie.

1.3. Posologie

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement symptomatique à long terme dont l'efficacité doit être surveillée périodiquement.

Chez l'adulte :

ce dosage est exclusivement réservé au traitement d'entretien, lorsque le taux de cholestérol est stabilisé. On peut alors conseiller une posologie de 1 gélule par jour de FEGENOR 140 mg ou de 2 gélules par jour de FEGENOR 67 mg, à condition de contrôler la cholestérolémie tous les 3 mois.

Revenir à une posologie de 3 gélules de FEGENOR 67 mg par jour en cas de nouvelle augmentation du taux des paramètres lipidiques.

Chez l'enfant :

aucune expérience pédiatrique exhaustive du fénofibrate n'est encore disponible. La nature précise de l'hyperlipidémie doit être établie par l'étude génétique et biologique du trouble dont la nature héréditaire (hyperlipidémie familiale) justifie seule une attitude thérapeutique précoce. Il est recommandé de commencer le traitement par un régime strictement contrôlé pendant une période d'au moins 3 mois.

Si le traitement médicamenteux s'avère indispensable, par exemple dans les formes sévères accompagnées de signes cliniques d'athérosclérose et/ou de dépôts xanthomateux et/ou dans les cas où les parents sont atteints de manifestations cardiovasculaires athéromateuses avant l'âge de 40 ans, la prescription de fénofibrate est alors réservée au spécialiste.

La posologie maximale conseillée est de 67 mg de fénofibrate micronisé par 20 kg et par jour à partir de 10 ans, soit une gélule de FEGENOR 140 mg pour un enfant de plus de 40 kg.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 18 décembre 2002

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et à la posologie de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C10	Hypolipémiants
C10A	Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants
C10AB	Fibrates
C10AB05	fénofibrate

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

FENOFIBRATE RPG 100 mg : les fénofibrates indiqués chez l'enfant et chez l'adulte :

- Le groupe générique FENOFIBRATE 67 mg – LIPANTHYL 67 micronisé, gélule
- Le groupe générique FENOFIBRATE 100 mg – FENOX 100 mg, gélule (cette spécialité anciennement nommée LIPANTHYL 100 mg, gélule, n'est plus commercialisée)
- LIPANTHYL 140 micronisé, gélule

FENOFIBRATE RPG 300mg fait partie du groupe générique FENOFIBRATE 300 mg – FENOX 300mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 300mg, gélule, n'est plus commercialisée).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des hypolipémiants.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), FEGENOR a fait l'objet de 78 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif des maladies cardiovasculaires.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des dyslipidémies doit suivre les recommandations de l'AFSSAPS actuellement en vigueur (AFSSAPS, 2005). La conduite thérapeutique est guidée par des seuils de LDL-c variables selon le risque cardio-vasculaire global du patient.

La prise en charge de l'hypercholestérolémie doit débuter par des mesures hygiéno-diététiques (diminution de la consommation de graisses, exercice physique) et par la prise en charge des autres facteurs de risque cardiovasculaires (tabac, HTA, diabète, obésité, sédentarité...).

Lorsque ces mesures sont insuffisantes, un traitement hypolipémiant peut être débuté. Le choix des traitements porte sur les statines, les fibrates ou la colestyramine. Selon les recommandations de l'AFSSAPS (AFSSAPS, 2005), les fibrates représentent en général un traitement de deuxième intention.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

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.

6.3.1. Conditionnements : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%