

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
28 mai 2014**

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 2 octobre 2013  
a fait l'objet, dans le cadre de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale,  
d'une audition le 28 mai 2014.  
L'avis ci-après a été adopté.*

**OMACOR, capsule molle****B/ 28 (CIP : 34009 357 025 8 6)**

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

DCI	Esther éthylique d'omega 3
Code ATC	C10AX06 (Hypocholestérolémiants, hypotriglycéridémeints)
Motif de l'examen	<b>Audition sollicitée par l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier adressé au laboratoire, au titre du même article, par le Ministre des affaires sociales et de la santé.</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence (incluant les statines, les antiagrégants plaquettaires, les bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) »</b>

## 01 CONTEXTE

---

Par un courrier en date du 26 juin 2012 la Direction Générale de la Santé a saisi la Commission de la transparence afin qu'elle réévalue la spécialité OMACOR dans son indication « Traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence (incluant les statines, les antiagrégants plaquettaires, les bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) », considérant notamment :

- d'une part les résultats d'une étude demandée par le CEPS en janvier 2005, dont l'objectif était de vérifier, en situation réelle, l'impact d'OMACOR sur la santé des patients notamment en termes de mortalité, déposés auprès de l'unité méthodologie et études post-inscription de la HAS,
- d'autre part, les publications récentes relatives à l'efficacité d'OMACOR en prévention secondaire.

En conséquence, une réévaluation de cette spécialité a été réalisée par la Commission.

Dans son avis du 2 octobre 2013, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par OMACOR était insuffisant sur les arguments suivants :

- « En prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, les besoins thérapeutiques sont théoriquement couverts par l'utilisation des traitements de références (statines, antiagrégants plaquettaires, bêtabloquants, IEC ou sartans) qui ont démontré un bénéfice en termes de morbi-mortalité.
- L'étude GISSI-Prevenzione, avait initialement démontré un bénéfice clinique d'OMACOR en termes de morbi-mortalité en tant que traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence utilisés dans cette étude (statines, antiagrégants plaquettaires, bêtabloquants et IEC). Cette étude ancienne (1998), ouverte, reposait sur des stratégies thérapeutiques non optimales, avec notamment seulement 4,7% des patients traités par un hypocholestérolémiant à l'inclusion et 28,6% à 6 mois.
- Les résultats d'études récentes, de méthodologie rigoureuse (études cliniques randomisées, méta-analyses), avec des effectifs importants, n'ont pas mis en évidence d'efficacité d'OMACOR en prévention secondaire, sur l'ensemble des critères primaires et secondaires, et sur l'ensemble des sous-groupes prédéfinis, chez des patients traités selon les recommandations actuelles (prise en charge optimale).

Ainsi, dans le cadre d'une prise en charge optimale de la prévention secondaire de l'infarctus du myocarde comprenant notamment les statines associées aux antiagrégants plaquettaires, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, sartans, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), l'intérêt des oméga 3 dans la prise en charge des patients coronariens ne peut être clairement établi. »

Le Ministre de la santé et de la sécurité sociale ayant signifié au laboratoire son intention de radier la spécialité OMACOR, le laboratoire, en application de l'article R163-13 demande à être entendu par la Commission de la transparence.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

**« *Post-infarctus du myocarde* : Traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence (incluant les statines, les antiagrégants plaquettaires, les bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).**

*Hypertriglycémie* : Hypertriglycémie endogène, en complément d'un régime dont la prescription seule s'est révélée insuffisante pour fournir une réponse adéquate :

- Type IV en monothérapie.

- Type IIb/III en association avec les statines, lorsque le contrôle des triglycérides est insuffisant. »

## 03 AUDITION DU 28 MAI 2014

---

Le laboratoire a présenté des arguments en vue de contester la radiation :

- Etudes d'efficacité déjà examinées par la Commission,
- Demande de voir poursuivie l'étude EOLE, étude post-inscription demandée par le CEPS, jusqu'à son terme.

La Commission a examiné le contenu de ces informations et a considéré que ces informations n'étaient pas de nature à modifier son précédent avis du 2 octobre 2013.

## 04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :**

**La Commission considère que le service médical rendu par OMACOR dans l'indication « Traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence », est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.**

**La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication précitée.**

**La Commission donne un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence » et aux posologies de l'AMM.**

*Rappel: Le service médical rendu dans l'indication « Hypertriglycéridémies endogènes, en complément d'un régime dont la prescription seule s'est révélée insuffisante pour fournir une réponse adéquate » reste insuffisant.*