



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 novembre 2005 (JO du 9 juin 2006)

**FENOFIBRATE BIOGARAN 100mg, gélule
B/30 (CIP : 356 526-3)**

**FENOFIBRATE BIOGARAN 300mg, gélule
B/30 (CIP : 360 892-0)**

Laboratoire BIOGARAN

fénofibrate
Liste II

Code ATC : C10AB05

Dates des AMM :

100 mg : 17/06/1987

300 mg : 04/12/2002

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

Indications Thérapeutiques :

« 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,
- lorsque 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.

FENOFIBRATE 100 mg seulement : « Chez l'enfant : cf rubriques 4.2 et 4.4 » (100 mg)

FENOFIBRATE 300 mg : réservé à l'adulte

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 125 000 prescriptions, majoritairement dans les anomalies lipidiques (Fénofibrate 300 : 81,5% ; Fénofibrate 100 : 95%).. La posologie moyenne a été de 1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 81,4 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Dans l'attente de la réévaluation de la classe des fibrates, le service médical rendu par ces spécialités 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'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique » Afssaps 2005.