



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 31 octobre 2005 (JO du 8 mai 2008)

ZERIT 20 mg, gélule
B/56 (CIP : 341 332-3)

ZERIT 30 mg, gélule
B/56 (CIP : 341 335-2)

ZERIT 40 mg, gélule
B/56 (CIP : 341 337-5)

ZERIT 200 mg, poudre pour suspension orale
B/1 flacon de 200 ml (CIP : 341 338-1)

Laboratoires BRISTOL MYERS SQUIBB

Stavudine

Code ATC : J05AF04

Liste I
Prescription initiale hospitalière annuelle

Dates de l'AMM : 08/05/1996

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.

Indication Thérapeutique :

« ZERIT est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH. »

Posologie : cf. RCP.

Chez l'adulte, les recommandations nationales sur la prise en charge de l'infection par le VIH précisent que la stavudine doit maintenant être utilisée à la dose de 30 mg 2 fois par jour, quel que soit le poids du patient adulte.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 1000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹. Celles-ci 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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte². 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 ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

¹ Antinori A, Trota MP, Nasta P. *Antiviral efficacy and genotypic resistance patterns of combination therapy with stavudine/tenofovir in highly active antiretroviral therapy experienced patients.* Antivir Ther 2006;11:233-243.

² Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Recommandations du groupe d'experts (www.sante.gouv.fr). Rapport 2008 et version préliminaire du rapport 2010 (Edition spéciale « AIDS 2010 (Vienne, 18-23 juillet 2010) »).