



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 mai 2006 (JO du 3 octobre 2007)

ASASANTINE LP 200mg/25mg, gélule à libération prolongée
Flacon de 60, code CIP : 343 234-9

Laboratoires Boehringer Ingelheim

Dypiridamole, acide acétylsalicylique
Liste II
Code ATC : B01AC07

Date de l'AMM: 9 juillet 1997

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

Indication Thérapeutique :

« Prévention de l'accident vasculaire cérébral après un accident ischémique cérébral transitoire ou constitué, lié à l'athérosclérose, datant de moins de 3 mois ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2010), ASASANTINE a fait l'objet de 57 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 26/11/2006.

Les données acquises de la science sur l'accident ischémique cérébral^{2,3}, et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. 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.

¹ Sacco et al. Aspirin and extended-release dipyridamole versus clopidogrel for recurrent stroke. N Engl J Med 2008;359:1-14.

² Guidelines for the Prevention of Stroke in patients with Ischemic Stroke or Transient ischemic attack (TIA) AHA/ASA 2006

³ Collaborative meta-analysis of randomised trials of anti-platelet therapy for prevention of death, myocardial infarction and stroke in high risk patients. BMJ 2002, 324 (7329) 71-86

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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 aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%