



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 mai 2006 (JO du 19 mai 2006).

FRACTAL 20 mg, gélule

Boite de 30, code CIP : 372 381-6

Boite de 90, code CIP : 372 382-2

FRACTAL 40 mg, gélule

Boite de 30, code CIP : 372 383-9

Boite de 90, code CIP : 372 384-5

FRACTAL LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boite de 30, code CIP : 372 385-1

Boite de 90, code CIP : 372 386-8

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

Fluvastatine

Code ATC : C10AA04

Liste I

Dates des AMM :

FRACTAL 20 et 40 mg : 04/09/1995

FRACTAL LP 80 mg : 27/02/2001

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

Indications thérapeutiques :

« FRACTAL 20, 40 et LP 80 mg : Après angioplastie coronaire, le traitement par fluvastatine permet une réduction du risque d'événements coronaires graves.

- *Hypercholestérolémies* :

FRACTAL 20 et 40 mg : réduction des hypercholestérolémies pures (II a), mixtes (II b), en complément d'un régime adapté et assidu.

FRACTAL LP 80 mg : Réduction des hypercholestérolémies sévères en cas d'échec des posologies plus faibles.

Note : Hypercholestérolémie familiale homozygote : chez ces patients, l'absence complète de récepteurs des LDL ne permet guère d'attendre un bénéfice de la fluvastatine. Hypertriglycéridémie isolée (type I - IV et V) : la fluvastatine n'est pas indiquée

La poursuite du régime est toujours indispensable. »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (Cumul Mobile Annuel août 2010) ces spécialités ont fait l'objet de 343 000 prescriptions (138 000 prescriptions de FRACTAL LP 80 mg, 135 000 de FRACTAL 40 mg et 70 000 de FRACTAL 20 mg). La posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour pour FRACTAL LP 80 mg et de 1 gélule par jour pour FRACTAL 20 et 40 mg pour des durées de traitement au long cours. FRACTAL est majoritairement prescrit dans les dyslipidémies (55% à 76,6% des en fonction des dosages et des conditionnements disponibles).

Actualisation des données :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte les études comparatives randomisées en rapport avec les indications et publiées après 2006, référencées ci dessous (réf.¹²). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence en date du 15/02/2006.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte³. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient par suite de complications cardio-vasculaires.

Le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités dans les indications « hypercholestérolémies » est moyen et il est important pour la posologie de 80 mg/jour dans l'indication « après angioplastie coronaire ».

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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 posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

¹ Stein EA et al. Efficacy and tolerability of fluvastatin XL 80 mg alone, ezetimibe alone, and the combination of fluvastatin XL 80 mg with ezetimibe in patients with a history of muscle-related side effects with other statins. Am J Cardiol 2008;101:490-6.

² Alvarez-Sala et al. Effects of fluvastatin extended release (80 mg) alone and in combination with ezetimibe (10 mg) on low-density lipoprotein cholesterol and inflammatory parameters in patients with primary hypercholesterolemia ; a 12-weeks multicenter randomized open-label parallel group study. Clin Ther 2008;84-97.

³ « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.