



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 15 mai 2006 (JO du 1^{er} juin 2006)

PRAVADUAL, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 369 873-9)

Boîte de 90 (CIP : 373 769-8)

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

Pravastatine 40 mg/ acide acétylsalicylique 81 mg

Liste I

Code ATC : C10BX02

Date de l'AMM (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : France) : 24 octobre 2005

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

Indication thérapeutique :

« Prévention secondaire : réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde ou d'angor instable et un taux de cholestérol normal ou élevé, lorsque l'association de pravastatine et d'une faible dose d'acide acétylsalicylique est considérée comme appropriée, en plus de la correction des autres facteurs de risque»

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2010), PRAVADUAL a fait l'objet de 429 000 prescriptions. La posologie moyenne de 1 comprimé par jour est conforme au RCP. PRAVADUAL est majoritairement prescrit dans les anomalies lipidiques (B/90 39,4% et B/30 35,7% des prescriptions), les infarctus du myocarde (10,3% et 3,1%) et les cardiopathies ischémiques (11,4 et 10,7%).

Actualisation des données :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 1^{er} février 2006.

Les données acquises de la science sur la prévention secondaire des patients avec antécédents d'infarctus du myocarde²³ et ses modalités de prise en charge ont été prises en

¹ Hennekens et al. Pravastatine et acide acetyl salicylique en association fixe : des bénéfices cliniques additifs dans la prise en charge des patients coronariens. Am J Cardiovasc Drugs 2007 :9-11

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.

Réévaluation du Service Médical rendu :

PRAVADUAL est un traitement prescrit en prévention secondaire chez le patient coronarien. Le rapport efficacité/effets indésirables de l'association pravastatine 40 mg et de l'aspirine à faible dose (81 mg) est important.

La Commission considère que PRAVADUAL est destiné à se substituer, chez les patients dont le traitement justifie un traitement par la pravastatine à la posologie de 40 mg/j et un traitement par l'aspirine à faible posologie, à la prise séparée de ces deux médicaments.

Le service médical rendu de PRAVADUAL **reste important**.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.

³ AHA/ACC Guidelines for secondary prevention for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease : update 2006 », Circulation 2006 ;113 :2363-72.