



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juin 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 mai 2001 (JO du 25 novembre 2001).

ZOCOR 20 mg, comprimés enrobés sécables
Boîte de 28, code CIP : 367 668-9

Laboratoires MSD-CHIBRET

simvastatine

Date de l'AMM :

ZOCOR 20 mg : 06/05/1998

ZOCOR 40 mg : 27/02/2001

Dernier rectificatif clinique : 21/01/2005

Motif de la demande :Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

ZOCOR 40 mg, comprimés enrobés sécables
Boîte de 28, code CIP : 361 106-9

Indications :

Indications biologiques :

Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément d'un régime, lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice physique, perte de poids) s'avère insuffisant.

Traitement des hypercholestérolémies familiales homozygotes en complément d'un régime et des autres traitements hypolipémiants (par exemple aphérese des LDL) ou si de tels traitements sont inappropriés.

Indications cliniques basées sur des études cliniques d'intervention :

Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaire chez les patients ayant une pathologie cardiovasculaire avérée d'origine athéroscléreuse ou un diabète, avec cholestérol normal ou élevé en complément de la correction des autres facteurs de risque et des autres traitements cardioprotecteurs (voir rubrique « propriétés pharmacodynamiques »).

Posologie :

Se reporter au RCP.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire a fourni une méta-analyse¹ qui confirme l'efficacité et la sécurité d'emploi de la simvastatine.

Depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence (23 juillet 2003), une autre statine l'atorvastatine (juin 2005) a obtenu une extension d'indication chez les patients diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque, avec ou sans hyperlipidémie associée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge² ont été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. La place de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique n'est donc pas modifiée.

Le SMR de ces spécialités est 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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Cholesterol Treatment Trialists (CTT) Collaborators. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment : prospective meta-analysis of data from 90056 participants in 14 randomised trials of statins. Lancet 2005 ; 366 : 1267-1278.

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