



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

5 janvier 2011

**ADCIRCA 20 mg, comprimés pelliculés**

**B/28 (CIP : 347 152-7)**

**B/56 (CIP : 347 153-3)**

**Laboratoires LILLY FRANCE**

tadalafil

Code ATC : G04BE08

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes et/ ou aux services spécialisés en pneumologie, en cardiologie ou en médecine interne.

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 30 novembre 2009

Motif de l'examen : Réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale

Indications thérapeutiques :

« ADCIRCA est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients en classe fonctionnelle II et III, selon la classification de l'OMS, afin d'améliorer la capacité à l'effort. L'efficacité a été démontrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une connectivite ».

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué l'ensemble des traitements de l'HTAP. Des différenciations ont été faites entre les différentes spécialités (cf rapport complet joint en annexe).

Pour ADCIRCA, les conclusions de la Commission de la transparence ont été modifiées par rapport à l'avis du 21 juillet 2010 et sont les suivantes :

**Service médical rendu**

L'HTAP est une maladie pulmonaire touchant le pronostic vital, rare, caractérisée par une obstruction progressive des artères pulmonaires de petit calibre, conduisant à l'élévation progressive des pressions artérielles pulmonaires et à une insuffisance cardiaque droite. L'HTAP est définie par une élévation au cathétérisme cardiaque droit de la pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPm) supérieure ou égale à 25 mmHg au repos sans élévation de la pression capillaire pulmonaire. L'asthénie, la dyspnée, les douleurs thoraciques et les pertes de connaissance constituent les signes cliniques les plus fréquents. La médiane de survie

sous traitement symptomatique est de l'ordre de 2,5 ans pour les patients atteints d'HTAP de classe fonctionnelle III et de 4,8 ans pour les HTAP de classe fonctionnelle II.

L'ensemble des traitements de l'HTAP entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

Il s'agit d'un médicament de première ligne.

Il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique.

Le service médical rendu est modéré.

#### **Amélioration du service médical rendu**

La Commission de la transparence considère qu'une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) est apportée par la spécialité ADCIRCA dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique ou associée à une collagénose systémique, chez les patients de classe fonctionnelle II ou III.

La Commission de la transparence, à la demande de la Direction Générale de la Santé, souhaite que les spécialités administrées par voie orale soient mises à disposition en ville.

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