



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 juin 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 octobre 2000 (JO du 14 avril 2001)

ZERIT 15 mg, gélules

B/56 : code CIP 341 330-0

ZERIT 20 mg, gélules

B/56 : code CIP 341 332-3

ZERIT 30 mg, gélules

B/56 : code CIP 341 335-2

ZERIT 40 mg, gélules

B/56 : code CIP 341 337-5

ZERIT 1 mg/ml, poudre pour suspension orale

Flacon de 200 ml : code CIP 341 338-1

Laboratoires BRISTOL MYERS SQUIBB

stavudine

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle

Date de l'AMM initiale : 08 mai 1996

Date des derniers rectificatifs d'AMM : 20 janvier 2005 – 7 juin 2007

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

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

Indication thérapeutique

« ZERIT est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2007), il a été observé 3 000 prescriptions de ZERIT. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du service médical rendu

Le Laboratoire a fourni de nouvelles données ^{1 2}

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Place dans la stratégie thérapeutique

Chez l'enfant :

La stavudine (ZERIT) n'est pas recommandée en première intention.

En association à d'autres antirétroviraux, lorsque le traitement par zidovudine (RETROVIR) est non recommandé (en cas d'intolérance, et/ou en l'absence d'alternative), le traitement par la stavudine (ZERIT) constitue un choix possible notamment chez le nouveau né et le nourrisson.

Chez l'adulte :

ZERIT est peu prescrit chez l'adulte. Cette spécialité n'est pas recommandée en traitement de première intention. En seconde intention, les inhibiteurs nucléosidiques ayant un profil de tolérance plus favorable sont préférentiellement prescrits.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

¹ Squires et al. A comparison of stavudine plus lamivudine versus zidovudine plus lamivudine in combination with indinavir in antiretroviral naive individuals with HIV infection : selection of thymidine analog regimen therapy (START I). AIDS 2000, 14 : 1591-1600.

² Gallant et al. Efficacy and Safety of Tenofovir DF vs Stavudine in Combination Therapy in Antiretroviral-Naïve Patients. A 3-year Randomized Trial. JAMA 2004. 292 / 1916201.