



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 18 avril 2005 (JO du 13 septembre 2005).

FENOFIBRATE RPG 100 mg, gélule
Boîte de 30, code CIP : 334 987-8

FENOFIBRATE RANBAXY 300 mg, gélule
Boîte de 30, code CIP : 379 162-8

Laboratoires RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

Fénofibrate
Code ATC : C10AB05

Liste II

Date des AMM : 24/12/1993

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

Indications Thérapeutiques :

« *Réservé à l'adulte :*

Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte isolées (types IV) ou associées (types IIb et III) :

- lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant,
- lorsque la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

A l'heure actuelle, nous ne disposons pas d'essais contrôlés à long terme montrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose. »

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le

¹ « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.

service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Dans l'attente de la réévaluation des fibrates, 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 %