



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 8 octobre 2005 (JO du 24 novembre 2005)

FENOFIBRATE ZYDUS 300 mg, gélule

B/30 (CIP : 354 404-8)

B/90 (CIP : 371 974-3)

Laboratoire ZYDUS

fénofibrate

Liste II

Code ATC : C10AB05

Date de l'AMM : 11/05/2000

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

Indications Thérapeutiques :

« Chez l'adulte :

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

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

La poursuite du régime est toujours indispensable.

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

Chez l'enfant : cf rubriques « posologie » et « mises en garde et précautions d'emploi ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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 l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Dans l'attente de la réévaluation des fibrates, le service médical rendu par cette spécialité 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 aux posologies de l'A.M.M dans l'attente de la réévaluation de la classe des « fibrates ».

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

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