



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 20 avril 2006 (JO du 4 mai 2006).

LESCOL 20 mg, gélule

Boite de 30, code CIP : 372 081-2

Boite de 90, code CIP : 372 082-9

LESCOL 40 mg, gélule

Boite de 30, code CIP : 372 077-5

Boite de 90, code CIP : 372 078-1

LESCOL LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boite de 30, code CIP : 372 079-8

Boite de 90, code CIP : 372 080-6

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

Fluvastatine

Code ATC : C10AA04

Liste I

Dates des AMM :

LESCOL 20 et 40 mg : 04/09/1995

LESCOL LP 80 mg : 27/02/2001

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

Indications Thérapeutiques :

« LESCOL 20, 40 et LP 80 mg : Après angioplastie coronaire, le traitement par fluvastatine permet une réduction du risque d'événements coronaires graves.

- *Hypercholestérolémies :*

LESCOL 20 et 40 mg : réduction des hypercholestérolémies pures (II a), mixtes (II b), en complément d'un régime adapté et assidu.

LESCOL LP 80 mg : Réduction des hypercholestérolémies sévères en cas d'échec des posologies plus faibles.

Note : Hypercholestérolémie familiale homozygote, : chez ces patients, l'absence complète de récepteurs des LDL ne permet guère d'attendre un bénéfice de la fluvastatine. Hypertriglycéridémie isolée (type I - IV et V) : la fluvastatine n'est pas indiquée

La poursuite du régime est toujours indispensable. »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (Cumul Mobile Annuel août 2010) ces spécialités ont fait l'objet de

569 000 prescriptions (300 000 prescriptions de LESCOL LP 80 mg, 187 000 de LESCOL 40 mg et 74 000 de LESCOL 10 mg). La posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour pour des durées de traitement au long cours. LESCOL est majoritairement prescrit dans les dyslipidémies (76% des prescriptions de LESCOL LP 80 mg, 77% des prescriptions de LESCOL 40 mg et 83% des prescriptions de LESCOL 20 mg).

Actualisation des données :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, référencées ci-dessous (réf.¹²³⁴⁵⁶⁷). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents 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 compte⁸. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient par suite de complications cardio-vasculaires.

Le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités dans les indications « hypercholestérolémies » est moyen et il est important pour la posologie de 80 mg/jour dans l'indication « après angioplastie coronaire ».

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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 %

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

¹ Stein EA et al. Efficacy and tolerability of fluvastatin XL 80 mg alone, ezetimibe alone, and the combination of fluvastatin XL 80 mg with ezetimibe in patients with a history of muscle-related side effects with other statins. Am J Cardiol 2008;101:490-6.

² Bruckert E et al. Short-term efficacy and safety of extended-release fluvastatin in a large cohort of elderly patients. AJGC 2003;12:225-231.

³ Bruckert E et al. Comparison of efficacy and safety assessment of fluvastatin in patients <65 years versus ≥65 years of age. Am J Cardiol 2005;96:1142-8

⁴ Lintott CJ et al. Fluvastatin for dyslipoproteinemia, with or without concomitant chronic renal insufficiency. Am J Cardiol 1995;76:97A-101A.

⁵ Samuelsson O et al. Fluvastatin improves lipid abnormalities in patients with moderate to advanced chronic renal insufficiency. Am J Kidney Dis 2002;39:67-75

⁶ Ichimaru N et al. Pharmacokinetics and lipid-lowering effect of fluvastatin in hypercholesterolaemic patients on maintenance haemodialysis. J Int Med Res 2004;32:45-52.

⁷ Di Lullo L et al. Effects of fluvastatin treatment on lipid profile, C-reactive protein trend, and renal function in dyslipidemic patients with chronic renal failure. Adv Ther 2005;22:601-12.

⁸ « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.