



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 janvier 2011

VENTAVIS 10 microgrammes/ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Boîte de 30 ampoules de 1 ml (CIP : 375 480-5)

Boîte de 30 ampoules de 2 ml (CIP : 564 920-2)

Laboratoires BAYER SANTE

iloprost

Code ATC : B01AC11

Liste I

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

Date de l'AMM pour les ampoules de 2 ml (procédure centralisée) : 16 septembre 2003

Date de l'AMM pour les ampoules de 1 ml (procédure centralisée) : 2 mai 2006

AMM sous circonstances exceptionnelles

Les résultats d'une étude observationnelle, demandée par le CHMP et visant à collecter des données à long terme sur l'efficacité et la tolérance, sont attendus pour le 4ème trimestre 2012.

Médicament orphelin (désignation le 29 décembre 2000)

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 :

« Traitement de l'HTAP primitive dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle III. »

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 VENTAVIS, les conclusions de la Commission de la transparence ont été 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.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

En pratique, les prostacyclines sont utilisées en 2^{ème} intention.

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 VENTAVIS dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique chez les patients de classe fonctionnelle III.