



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 janvier 2011

VOLIBRIS 5 mg, comprimés pelliculés

B/30 (CIP : 386 578-1)

VOLIBRIS 10 mg, comprimés pelliculés

B/30 (CIP : 386 580-6)

Laboratoires GSK (GlaxoSmithKline)

ambrisentan

Code ATC : C02KX02

Liste I

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

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 21 avril 2008

Médicament orphelin (désignation le 11 avril 2005)

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 :

« VOLIBRIS est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients en classe fonctionnelle II et III (classification OMS), pour améliorer la capacité à l'effort. L'efficacité a été montrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique. »

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 VOLIBRIS, 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 et de 4,8 ans pour les HTAP de classe fonctionnelle II.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

Il s'agit d'un médicament de première ligne.

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 les spécialités VOLIBRIS dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique ou associée à une collagénose systémique, chez les patients de classe fonctionnelle II ou III.

La Commission de la transparence réévaluera les spécialités VOLIBRIS à la lumière des conclusions de la réévaluation européenne de la toxicité hépatique des antagonistes de l'endothéline.

La Commission de la transparence, à la demande de la Direction Générale de la Santé, souhaite que les spécialités administrées par voie orale soient mises à disposition en ville.