



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 novembre 2011

PENTOXIFYLLINE MYLAN LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 349 767-9)

Laboratoire MYLAN SAS

Motif de
demande/d'examen

Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 26 mai 2011 par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-7 et R163-19/6° du code de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR insuffisant lors de leur dernière évaluation ainsi que sur l'opportunité de leur radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« • Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II)

NB : cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50% chez 50 à 60% des malades traités contre 20 à 40% des malades suivant uniquement des règles hygiéno-diététiques.

• Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences)»

03 Posologie

Cf. RCP

04 Analyse des données disponibles

04.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge¹ ont également été prises en compte.

04.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

Le profil de tolérance de cette spécialité n'est pas modifié.

¹ Hirsch AT et al. Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease. Circulation 2006, 113/e463-e465 doi:10.1161/Circulationaha.106.174526

05 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dans la mesure où la spécialité PENTOXIFYLLINE MYLAN est un générique de TORENTAL, les conclusions de la Commission de la transparence dans son avis du 2 novembre 2011 s'appliquent.

En conséquence, le service médical rendu par PENTOXIFYLLINE MYLAN est insuffisant dans les indications de l'AMM.

06 Recommandations de la Commission

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>