



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 novembre 2011

PENTOXIFYLLINE TEVA LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

Boite de 30 (CIP : 366 493-0)

PENTOXIFYLLINE TEVA SANTE LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

Boite de 30 (CIP : 361 442-9)

Laboratoire TEVA SANTE

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 a fourni la publication d'une étude¹. Il s'agit d'une étude randomisée en simple aveugle réalisées chez 79 sujets avec une artérite des membres inférieurs. Ils ont été randomisés en trois groupes : pentoxifylline 400 mg trois fois par jour (n=26), cilostazol 100mg/jour (n=28) et placebo (n=25). Les critères d'évaluation ont été multiples : distance de claudication intermittente, périmètre de marche absolu, triglycérides, LDL, HDL et cholestérol total. Les évaluations ont eu lieu à 2, 4, 6 et 12 semaines. Les valeurs de p des différents tests pour la pentoxifylline ne sont pas disponibles. Compte tenu de ces faiblesses méthodologiques, les résultats de cette étude ne permettent pas d'évaluer clairement une éventuelle quantité d'effet de la pentoxifylline chez les sujets avec une artérite des membres inférieurs.

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

¹ Sing Surjit et al. Effects of cilostazole and pentoxifylline on claudication distance and lipid profile in patients with occlusive peripheral arterial disease: a comparative trial. Ind J Thorac Cardiovasc Surg 2009, 25:45-48

04.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire a fourni le dernier PSUR couvrant la période du 1^{er} novembre 2006 au 28 février 2011. Un total de 82 effets indésirables a été notifié durant cette période. Le profil de tolérance de cette spécialité n'est pas modifié par ces données.

05 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dans la mesure où les spécialités PENTOXIFYLLINE TEVA et PENTOXIFYLLINE TEVA SANTE sont des génériques 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 TEVA et PENTOXIFYLLINE TEVA SANTE 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>