



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 mars 2015

PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN 50 mg, capsule molle

B/30 (CIP : 34009 392 402 9 9)

B/60 (CIP : 34009 392 403 5 0)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	Prunier d'Afrique (<i>Pygeum africanum</i>) (extrait mou d'écorce de)
Code ATC (2015)	G04CX : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 11 mars 2009 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2015	
	G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
	G04	Médicaments urologiques
	G04C	Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
	G04CX	Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
	G04CX01	Pygeum africanum

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 30/10/2009 par arrêté du 16/10/2009 (JO du 30/10/2009). Cette spécialité a le même principe actif et la même indication que TADENAN.

Dans son avis précédent (27 mai 2009), la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité est modéré. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate »

03.2 Posologie

Une capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à prendre de préférence avant les repas.

En général, traitement de six semaines, pouvant être prolongé à 8 semaines, et pouvant être renouvelé si nécessaire.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 11 mars 2009 au 13 mars 2013). Elles ne montrent aucun nouveau signal susceptible de remettre en cause les données actuelles de tolérance.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 27 mai 2009, la place de PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 27 mai 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 30 %

▀ Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.