



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 février 2002 (JO du 26 septembre 2001).

FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé,
Boîte de 20, code CIP : 346 595-2

FONZYLANE 300 mg, comprimé pelliculé,
Boîte de 10, code CIP : 346 594-6

FONZYLANE 50 mg/5 ml, solution injectable
2 ampoules en verre de 5 ml, code CIP : 346 596-9

Laboratoires CEPHALON FRANCE

buflomédil (chlorhydrate de)

liste I

Date de l'AMM :

FONZYLANE 150 mg : 05/12/1988

FONZYLANE 300 mg : 26/05/1989

FONZYLANE 50 mg/5 ml : 06/05/1988

Motif de la demande :Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications :

FONZYLANE 150 et 300mg, comprimé pelliculé

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II).
N.B. : 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 pour cent chez 50 à 60 pour cent des malades traités, contre 20 à 40 pour cent des malades suivant uniquement des règles hygiéno-diététiques.
- Amélioration du phénomène de Raynaud.

FONZYLANE Injectable

Traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué, n'est pas réalisable ou n'est pas indiquée après confrontation médicoradiochirurgicale.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire sont identiques à celles versées lors de la réévaluation du service médical rendu de la même spécialité effectuée en 2006. Le SMR est le même que celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (*avis du 7 juin 2006*).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste faible dans le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (stade II) pour l'ensemble de la population concernée par cette indication, quelles que soient les modalités de prise en charge par l'assurance maladie.

Le service médical rendu reste insuffisant dans les indications « Amélioration du phénomène de Raynaud » pour les formes comprimés et « Traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué, n'est pas réalisable ou n'est pas indiquée après confrontation médicoradiochirurgicale » pour la forme injectable.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour FONZYLANE 150mg et 300mg, comprimés, dans la seule indication «Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II)» et aux posologies de l'AMM.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour FONZYLANE 50mg/ml injectable dans l'indication « Traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué, n'est pas réalisable ou n'est pas indiquée après confrontation médicoradiochirurgicale » et à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 35% (formes comprimés seulement dans l'indication «Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II)»)

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.