



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 septembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 janvier 2002 (Journal officiel du 5 juin 2002).

ENDOTELON 50 mg, comprimé
Boîte de 20 (code CIP : 321 187 8)

ENTOTELON 150 mg, comprimé
Boîte de 20 (code CIP : 331 288 1)

Laboratoires SANOFI SYNTHELABO OTC

Pépin de raisin standardisé en oligomères procyanidoliques (extrait sec de)

Date des AMM : 16/08/1988

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

Indications :

ENDOTELON 50 mg, comprimé

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Traitement adjuvant du lymphoedème post-thérapeutique dans le cancer du sein (en particulier des signes subjectifs tels que la tension cutanée) et en complément des méthodes physiques.
- Proposé dans le traitement des troubles impliquant la circulation rétinienne et (ou) choroïdienne (en association au traitement étiologique spécifique éventuel)

ENDOTELON 150 mg, comprimé

- Traitement des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Traitement du lymphoedème du membre supérieur après traitement radiochirurgical du cancer du sein :
 - o en complément des méthodes physiques et surtout de la contention élastique adaptée ;
 - o utilisé seul, chez les patientes ne pouvant bénéficier du traitement physique qui est le traitement princeps du lymphoedème.

Posologie : Cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (*avis du 8 juin 2005*).

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 SMR de ces spécialités reste insuffisant dans l'ensemble de leurs indications.

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