



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 septembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 22 juillet 2002 (J.O du 1 février 2003)

LIPANTHYL 67 mg micronisé, gélule
B/ 60 (CIP 335 271-6) ; B/90 (CIP 335 272-2)
LIPANTHYL 145 mg, comprimé pelliculé
B/ 30 (CIP 336 641-0) ; B/90 (CIP 369 642-7)
LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé
B/ 30 (CIP 355 373-9) ; B/90 (CIP 371 780-4)
LIPANTHYL 200 mg micronisé, gélule
B/ 30 (CIP 332 635-7) ; B/90 (CIP 371 785-6)

Renouvellement conjoint:

FENOFIBRATE FOURNIER 100 mg, gélule
B/30 (CIP 362 756-7)
FENOFIBRATE FOURNIER 300 mg, gélule
B/30 (CIP 361 735-6)
SECALIP 100 mg, gélule
B/48 (CIP 323 764-2)
SECALIP 300 mg, gélule
B/30 (CIP 330 030-0)

Laboratoires Solvay Pharma

fenofibrate

Code ATC : C08DB05

Liste II

Date des AMM :

LIPANTHYL 67 mg : 25/11/1991

LIPANTHYL 145 mg : 19/09/2005

LIPANTHYL 160 mg : 09/10/2000

LIPANTHYL 200 mg : 20/03/1990

FENOFIBRATE FOURNIER 100 mg : 17/06/1987

FENOFIBRATE FOURNIER 300 mg : 28/03/2003

SECALIP 100 mg : 17/06/1987

SECALIP 300 mg : 20/11/1987

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

Indications Thérapeutiques :

Hypercholestérolémie et hypertriglycéridémie isolée ou combinée (dyslipidémies de types II a, II b, IV de même que les dyslipidémies de types III et V) des patients ne répondant pas à un régime adapté et d'autres mesures thérapeutiques non médicamenteuses (par ex. diminution du poids corporel ou augmentation de l'activité physique) en particulier lorsqu'il existe des facteurs de risque associés.

Le traitement des hyperlipoprotéinémies secondaires est indiqué lorsque l'hyperlipoprotéinémie persiste même en cas de traitement efficace d'une maladie sous-jacente (par ex. dyslipidémie chez le diabétique).

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé environ 3 millions de prescriptions de LIPANTHYL et de FENOFIBRATE FOURNIER, majoritairement (90%) dans la prise en charge des hyperlipidémies. Pendant la même période, il a été observé 185 000 prescriptions de SECALIP, majoritairement (90%) dans la prise en charge des hyperlipidémies

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.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%