



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21/09/2002 (JO du 27/11/2002)

OMIX LP 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule B/30 (CIP : 339 981-8)

ASTELLAS PHARMA

Tamsulosine chlorhydrate
G04CA02 (Alphabloquants)
Liste I

Date de l'A.M.M. :

- A.M.M. initiale: 20 décembre 1995
- Dernier rectificatif A.M.M. : 3 novembre 2006

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

Renouvellement conjoint :

OMEXEL LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée B/30 (CIP : 369 624-9)

ASTELLAS PHARMA

Date de l'A.M.M. :

- A.M.M. initiale: 8 août 2005
- Dernier rectificatif A.M.M. : 31 octobre 2006

Indications Thérapeutiques : traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription

Selon les données IMS (CMA février 2007), 502 000 prescriptions d'OMIX ont été effectués à la posologie de 1 gélule par jour. Dans 86 % des cas, le motif de prescription a été associée dans la base de données à une hyperplasie prostatique.

Selon les données IMS (CMA février 2007), 58 000 prescriptions d'OMEXEL ont été effectuées à la posologie de 1 comprimé par jour. Dans 85 % des cas, le motif de prescription a été associée dans la base de données à une hyperplasie prostatique.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf.¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ² ³). 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 modéré dans les indications 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 aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Chapple et al 2005 ; Rapport d'étude n°02-OMN-02

² Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. ANAES Mars 2003.

³ AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1 : diagnosis and treatment recommendations. J Urol. 2003;170:530-547.