



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

BEFIZAL 200 mg, comprimé
Boîte de 84 (CIP : 326 217-2)

BEFIZAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 329 314-9)

BEFIZAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
Boîte de 90 (CIP : 371 773-8)

Laboratoire ROCHE

bézafibrate
Code ATC : C10AB02

Date des AMM :

BEFIZAL 200 mg : 16/7/1982, rectificatif 27/01/2004

BEFIZAL LP 400 mg B/30 et B/90 : 6/01/1987, rectificatifs : 27/01/2004 et 6/12/2005.

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

Indications Thérapeutiques :

Hypercholestérolémies (type II a) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type II b et III) :

- lorsqu'un régime adapté assidu s'est avéré insuffisant,
- d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme, démontrant l'efficacité du bézafibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 329 000 prescriptions de BEFIZAL : 77.2% (254 000 prescriptions) de BEFIZAL LP 400 mg, comprimés boîte de 90, 13.6 % (45 000 prescriptions) de BEFIZAL LP 400, comprimés boîte de 30 et 9.2% (30 000 prescriptions) de BEFIZAL 200 mg, comprimés.

Les spécialités BEFIZAL ont été principalement prescrites dans les anomalies du métabolisme lipidique (86.9%). Les posologies moyennes observées correspondent à celles de l'AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Dans l'attente du nouveau RCP en cours de révision, le service médical rendu par ces spécialités reste important 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé