



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 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)

EXACYL 500 mg, comprimés pelliculés
B/20 (CIP : 328 555-2)

EXACYL 1g/10 ml, solution buvable
B/5 ampoules de 10 ml (CIP : 311 575-5)

EXACYL 0,5 g/5 ml, solution injectable IV
B/5 ampoules de 5 ml (CIP : 311 576-1)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Acide tranexamique
B02AA02 (antifibrinolytique)
Liste I

Date des A.M.M. : 22/04/1987 (sol injectable et sol. buvable) ; 27/01/1986 (comprimé pelliculé)

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

Indications thérapeutiques :

- Accidents hémorragiques dus à un état fibrinolytique primitif généralisé.
- Accidents hémorragiques au cours d'un traitement à effet fibrinolytique.
- Accidents hémorragiques entretenus par une fibrinolyse locale, comme c'est le cas dans les :
 - ménorragies et métrorragies :
 - par dysfonctionnement hormonal,
 - secondaires à des lésions traumatiques ou infectieuses ou dégénératives de l'utérus ;
 - hémorragies digestives ;
 - hématuries d'origine basse :
 - des adénomes prostatiques,
 - des néoplasies malignes prostatiques et vésicales,
 - des lithiases,
 - et, plus généralement, des affections urinaires hémorragiques au décours des interventions chirurgicales prostatiques et des actes chirurgicaux intéressant le tractus urinaire ;
 - hémorragies opératoires otorhinolaryngologiques (adénoïdectomies et amygdalectomies).

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 273 000 prescriptions d'EXACYL (61% des prescriptions pour la forme comprimé 500 mg et 38% des prescriptions pour la forme en ampoule buvable). Dans au moins 61% des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été associé à une « affection de l'appareil génital féminin » à la posologie journalière moyenne de 4 comprimés ou 3 ampoules buvables.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci-dessous (réf. ^{1,2,3,4}). 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 les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ^{5,6}). 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Dunn CJ, Goa KL. Tranexamic acid. A review of its use in surgery and other indications. Drugs 1999;57(6):1005-1032.

² Wellington K, Wagstaff AJ. Tranexamic acid. A review of its use in the management of menorrhagia. Drugs 2003;63(13):1417-1433.

³ Kriplani A, Kulshrestha V, Agarwal N, Dikawar S. role of tranexamic acid in the management of dysfunctional uterine bleeding in comparison with medroxyprogesterone acetate. J Obstet Gynaecol 2006;26(7):673-678.

⁴ Rannikko A, Petas Anssi, Taari K. tranexamic acid in control of primary hemorrhage during transurethral prostatectomy. Urology 2004;64(5):955-958.

⁵ Vilos GA, Lefebvre G, Graves GR. Lignes directrices sur la prise en charge du saignement utérin anormal. JOGC 2001;106:1-7.

⁶ Roy SN, Bhattacharya S. benefists and risks of pharmacological agents used for the treatment of menorrhagia. Drug saf 2004;27(2):75-90.