

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule
Boîte de 30

Laboratoires BIOGARAN

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 17 juin 1987

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : fénofibrate

Originalité : spécialité générique de la spécialité FENOX qui n'est plus commercialisée.

Indications thérapeutiques :

Chez l'adulte:

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

- lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant
- lorsque 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, nous ne disposons pas d'essais contrôlés à long terme démontrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

Chez l'enfant : (cf RCP)

Posologie :

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement symptomatique à long terme dont l'efficacité doit être surveillée périodiquement.

Chez l'adulte :

- En traitement d'attaque, 300 mg par jour, soit 3 gélules par jour, 1 au cours des 3 principaux repas.
- Lorsque le taux de cholestérol total, après régime, se situe au-dessus de 4g/l (soit 10,32 mmol/l), on peut commencer par 400 mg, soit 4 gélules par jour. Maintenir la posologie de départ jusqu'à ce que le taux de cholestérol se normalise.
- Lorsque ce taux est stabilisé, on peut alors conseiller une posologie de 200 mg par jour, soit 2 gélules par jour, à condition de contrôler la cholestérolémie tous les 3 mois.
- Revenir à une posologie de 3 gélules par jour en cas de nouvelle augmentation du taux des paramètres lipidiques.

Chez l'enfant : (cf RCP)

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardio-vasculaire
10	:	Hypolipémiants
A	:	Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants
B	:	Fibrates
05	:	Fénofibrate

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C4	:	Hyperlipémie
P2	:	Hypolipémiants - Inhibiteurs de la synthèse du cholestérol et des triglycérides
P2-1	:	Fibrates

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Groupe générique fénofibrate

Spécialités de référence : FENOX 100 mg et 300 mg

Génériques :

FENOFIBRATE BAYER 100 mg et 300 mg
FENOFIBRATE GNR 100 mg et 300 mg
FENOFIBRATE MERCK 100 mg et 300 mg
FENOFIBRATE MSD 100 mg et 300 mg
FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg
FENOFIBRATE RPG 100 mg et 300 mg
SECALIP Ge 100 mg et 300 mg

Spécialités de référence : LIPANTHYL 67 mg et 200 mg

Génériques :

FEGENOR 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE BAYER 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE DEBAT CARDIO 67 mg et 200 mg MICRONISE

FENOFIBRATE EG 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE G GAM 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE GNR 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE MERCK 67 mg 200 mg

FENOFIBRATE MSD 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE RATIOPHARM 67 mg et 200 mg

FENOFIBRATE RPG 67 mg et 200 mg

LIPIREX Ge 67 mg et 200 mg

LIVESAN 67 mg et 200 mg

- Spécialités ayant le même principe actif et la même voie d'administration

FENOCOR 100 mg (non commercialisé)

FENOFIBRATE ALPHARMA 300 mg (non commercialisé)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du code de la sécurité sociale et notamment :

- . Le premier en nombre de journées de traitement :

LIPANTHYL 200 mg

- . Le plus économique :

FENOFIBRATE EG 200 mg

- . Les derniers inscrits :

FENOFIBRATE MSD 67 mg et 200 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Stratégie thérapeutique recommandée

Il n'existe pas à l'heure actuelle d'essais contrôlés à long terme montrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

Références médicales opposables (1998)

Thème n° 48 : Hypolipidémiants

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Le conditionnement en boîte de 30 gélules est adapté.

Taux de remboursement : 65%