

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

J.O du 20 août 1998

LIPANTHYL 67 micronisé,gélule
Boîte de 30 et 60

Laboratoires FOURNIER

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 25 novembre 1991

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité

LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée, gélule
Boîte de 30

Spécialité inscrite sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités (JO du 27 mars 2001)

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

Principe actif : fénofibrate

Indications thérapeutiques :

Hypercholestérolémie et hypertriglycémie isolée ou combinée (dyslipidémies de types II a, II b, IV de même que les dyslipidémies de types III et V malgré le faible nombre de patients avec cette pathologie traités lors des études cliniques) des patients ne répondant pas à un régime adapté et d'autres mesures thérapeutiques non médicamenteuses (pas ex. diminution du poids corporel ou augmentation de l'activité physique) en particulier lorsqu'il existe des facteurs de risque associés.

Le traitement des hyperlipoprotéïnémies secondaires est indiqué lorsque l'hyperlipoprotéïnémie 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 :

Chez l'adulte : la dose recommandée est d'un comprimé contenant 160 mg de fénofibrate par jour. Les patients recevant une gélule de LIPANTHYL 200 mg micronisé peuvent changer avec un comprimé de LIPANTHYL 160 mg comprimé pelliculé à libération modifiée sans ajustement posologique.

(Sujets âgés , Insuffisance rénale : **voir le RCP**)

Les mesures diététiques instaurées avant le traitement doivent être continuées.

Si après plusieurs mois (par ex. 3 mois) d'administration de fénofibrate les taux sériques de lipides n'ont pas baissé suffisamment, d'autres mesures thérapeutiques ou des thérapies complémentaires doivent être envisagées.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Dosage 67 mg

- 18 mars 1992

Il s'agit d'un complément de gamme, sans amélioration du service médical rendu.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Dosage 160 mg

- 10 janvier 2001

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V) et complète la gamme LIPANTHYL.

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.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

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

Classement dans la nomenclature ACP :

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

Médicaments de comparaison :

- Groupe générique fénofibrate

Spécialités de référence : FENOX 100 mg et 300 mg

Génériques :

FENOFIBRATE BAYER 100 mg et 300 mg
FENOFIBRATE BIOGARAN 100 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 micronisé et 200 mg
FENOFIBRATE BAYER 67 mg et 200 mg
FENOFIBRATE BIOGARAN 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 200 mg
LIPIREX Ge 67 mg et 200 mg
LIVISAN 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)
LIPANTHYL MICRONISE 160 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 67 micronisé
- . Le plus économique :
FENOFIBRATE G GAM 67 micronisé
- . Le dernier inscrit :
LIPANTHYL 160 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), LIPANTHYL 67 micronisé, gélule est prescrit dans 87, 01 % des prescriptions dans les troubles du métabolisme des lipides.

LIPANTHYL 67 micronisé, gélule représente 16,9 % des prescriptions des formes LIPANTHYL.

La posologie moyenne de LIPANTHYL 67 micronisé, gélule est de 1,1 comprimé par jour.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif

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

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : important

Stratégie thérapeutique :

Références Médicales Opposables (1998)

Thème n° 48 : Hypolipidémiants

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.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65%