

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par avis de réinscription à compter du 30 juillet 1998 (J. O. du 2 juin 1999) (B/30)
par arrêté du 1^{er} avril 1998 (J. O. du 19 avril 1998) (B/60)

TADENAN 50 mg, capsule molle
(Boîtes de 30 et 60)

Laboratoires DEBAT

Extrait de Prunier d'Afrique (Pygeum africanum)

Date de l'AMM : 18 août 1992 (B/30)
22 juin 1994 (B/60)

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

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

Principe actif :

Extrait de Prunier d'Afrique (Pygeum africanum)

Indications:

Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Posologie :

Voie orale

1 capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à absorber de préférence avant les repas.

En général, traitement de six semaines, pouvant être prolongé à 8 semaines, et pouvant être renouvelé si nécessaire.

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

Avis de la commission du 30 septembre 1992

TADENAN 50mg est un nouveau dosage de TADENAN 25 mg permettant l'administration du produit par 2 capsules au lieu de 4 capsules.

Avis de la commission 4 janvier 1995

TADENAN, boîte de 60 capsules, est un conditionnement complémentaire de la boîte de 30 capsules. Ce conditionnement est en adéquation avec la posologie permettant de couvrir un traitement mensuel.

Avis de la commission du 12 juillet 1995

La spécialité TADENAN 50 mg est globalement bien prescrite et les posologies de l'AMM sont respectées.

Avis de la Commission du 21 janvier 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de TADENAN 50 mg (B/60), de son rapport bénéfice risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

- G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
- 04 : Médicaments urologiques
- C : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
- X : Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
- 02 : Pygeum africanum

Classement dans la nomenclature ACP

- G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
- GU : Urologie/néphrologie
- C3 : Hypertrophie prostatique
- P1 : Décongestionnants pelviens

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Les extraits de plantes:

PERMIXON 160 mg, gélule

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate

Les sympatholytiques (α_1 bloquants)

OMIX LP 0,4 mg, gélule

JOSIR LP 0,4 mg, gélule

HYTRINE 1mg et 5 mg, comprimé

DYSALFA 1mg et 5 mg, comprimé

XATRAL 2,5 mg, LP 5 mg et LP 10mg, comprimé

URION 2,5 mg, comprimé

ZOXAN LP 4mg et 8 mg, comprimé à libération prolongée

Les inhibiteurs de la 5 alpha réductase

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement
PERMIXON 160 mg, gélule (B/60)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux
ZOXAN LP 8 mg, comprimé à libération prolongée (B/28)
- le dernier inscrit :
ZOXAN LP 4mg et 8 mg, comprimé à libération prolongée (B/28)

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (d'après le Panel IMS-DOREMA, printemps 2000) :

La posologie journalière est de 2 capsules par jour dans 91% des prescriptions.
La durée moyenne du traitement est de 54 jours.

TADENAN 50mg est prescrit dans les maladies des organes génitaux chez l'homme :

- Hyperplasie prostatique : 84%
- autres affections prostatiques : 4,4%

Les co-prescriptions (94, 3% des prescriptions) s'effectuent avec :

- analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 22,2%
- antagonistes calciques seuls : 20,6%
- vasodilatateurs cérébraux périphériques : 20,4%
- IEC seuls : 16,2%
- thérapie coronaire : 15,5%
- tranquillisants : 15,2%

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de TADENAN est modeste.

TADENAN est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

- *Références médicales opposables (1998)*

Thème 42: Traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %