

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite- pour une durée de trois ans
par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé
Boîte de 30

Laboratoires KNOLL FRANCE

Rutoside
Extrait sec de mélilot

Date de l'AMM : 8 juin 1993

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :
ESBERIVEN FORT, solution buvable en ampoule, boîte de 20, inscrite par arrêté du
30 Novembre 1999 (J.O. du 26 février 2000)

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

Principe actif :

Rutoside
Extrait sec de mélilot

Indications :

- Traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodecubitus,...).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Posologie :

Comprimé : 1 comprimé matin et soir ; la posologie ne doit pas dépasser 2 comprimés par jour en 2 prises.

Ampoule : 1 ampoule buvable, 2 fois par jour.

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

Avis de la commission du 11 mai 1994

EBERIVEN FORT comprimé a été inscrit en tant que complément de gamme de la forme ampoule.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu et l'inscription ne peut être envisagée que dans le cadre d'une globalisation des ventes, voire d'une substitution, le conditionnement 30 comprimés étant mieux adapté que le conditionnement en 20 ampoules.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
05	:	Vasculoprotecteurs
C	:	Médicaments agissant sur les capillaires
A	:	Biflavonoides
51	:	rutoside en associations

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C13	:	Troubles veineux
P2	:	Vasculoprotecteurs
P2-1	:	Flavonoides
P2-1-2:	:	Associations

C : Système cardio-vasculaire
C3 : Hémorroïdes
P2 : Vasculoprotecteurs

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ADENYL 60 mg (Adénosine phosphate), comprimé
AMPECYCLAL 300mg (Adénosine phosphate +Heptaminol), gélule
CAMPEL 200mg (Chromocarbe diethylamine), gélule
CEMAFLAVONE (Citroflavonoïdes + Magnésium ascorbate), solution buvable ampoule
CIRKAN (Hesperide methylchalcone + Ruscogénines + Chymotrypsine + Sodium benzoate +Acide ascorbique), comprimé
CLIMAXOL (Association Phytothérapie), solution buvable flacon
CYCLO 3 FORT (Hesperidine methylchalcone + Petit houx + Acide ascorbique), gélule et solution buvable
CYCLOREL 50mg (Naringine sodique)
DAFLON 375 mg et 500 mg, comprimé
DIAMORIL 300(Benzquercin), gélule
DICYNONE 500 (Etamsylate), comprimé
DIFRAREL 100(Anthocyanosides de myrtille + β carotène), comprimé
DOXIUM 250 mg (Calcium dobessilate), comprimé
ENDOTELON 50 mg, ENDOTELON 150 mg (Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères procyanidoliques), comprimé
ESBERIVEN FORT solution buvable (Rutoside + Mélilot)
ETIOVEN 10 mg ; ETIOVEN 30 mg (Naftazone), comprimé
FLAVAN 60mg (Leucocianidol)
FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methychalcone + Petit houx + Acide ascorbique), comprimé
HISTOFLUINE P (Esculoside + Phytothérapie), solution buvable
INTERCYTON 200mg, SQUAD 200mg (Flavodate de sodium)
MADECASSOL 10 mg (Hydrocotyle), comprimé
NIGRANTYL (Cassis + Citrate de sodium), comprimé
OPOVEINOGENE (Vigne rouge + Esculoside +Marron d'inde), solution buvable
RELVENE 1000 (Hydroxyéthylrutosides), sachet
VASCOCITROL (Citroflavonoïdes + Acide ascorbique +Magnésium carbonate), solution buvable ampoule
VASCUMINE (Troxérutine + alpha tocophérol), gélule
VELITEN comprimé (Rutoside + α tocophérol + acide ascorbique), comprimé
VIVENE (Troxérutine + Escine), comprimé
VEINOBIASE (Petit houx + Cassis + Acide ascorbique), comprimé effervescent et sol buv ampoule
VEINOTONYL 75 mg (Methylsclétole + Marron d'Inde), gélule

Groupe générique : Diosmine 300 mg

Spécialité de référence : DIOVENOR 300 mg

Spécialités génériques : DIO 300mg, comprimé
DIOSMIL 300 mg, comprimé
DIOSMINE RATIOPHARM 300 mg, comprimé
DIOSMINE RPG 300 mg, comprimé
ENDIUM 300 mg, comprimé et poudre pour solution
buvable
FLEBOSMIL 300 mg, comprimé et poudre pour solution
buvable
MEDIVEINE 300 mg, comprimé
VENIRENE 300 mg, comprimé

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

DIOSMINE BIOGARAN 300 mg

Groupe générique : Diosmine 600 mg

Spécialité de référence : DIOVENOR 600 mg

Spécialités génériques : DIOSMONE MERCK 600 mg, comprimé
FLEBOSMIL 600 mg, comprimé
MEDIVEINE 600 mg, comprimé
VEINEVA 600 mg, comprimé
VENIREN 600 mg, comprimé

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg

Spécialité de référence : RHEOFLUX 3500mg, poudre pour solution buvable

VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable

Spécialités génériques : TROXERUTINE MAZAL, poudre pour solution buvable
TROXERUTINE MERCK, poudre pour solution buvable

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg/7ml

Spécialité de référence : RHEOFLUX 3500mg/7ml

VEINAMITOL 3500 mg/7ml

Spécialités génériques : TROXERUTINE MAZAL, solution buvable en ampoule

Médicaments à même visée thérapeutique

Vasculoprotecteur utilisés par voie générale

Evaluation concurrentielle :

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la
Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
DAFLON 500
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CLIMAXOL
- le dernier inscrit:
TROXERUTINE MAZAL

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), la répartition des prescriptions d'ESBERIVEN FORT est la suivante :

- Insuffisance veineuse chronique périphérique : 54,8%
- Varices des membres inférieurs : 7,9 %

La posologie moyenne d'ESBERIVEN FORT est de 2,2 comprimés par jour : 15 % des prescriptions ont des posologies supérieures à 2 comprimés par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'infection à laquelle il est destiné, la caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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