

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

FRACTAL LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Boîte de 28

Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT

fluvastatine

Liste I

Date de l'AMM : 27 février 2001

Motifs de la demande : demande d'inscription sur les listes « Sécurité sociale et Collectivités »

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

Principe actif

fluvastatine

Originalité

FRACTAL LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée complète la gamme
FRACTAL 20 mg et 40 mg gélules.

Indications thérapeutiques

Réduction des hypercholestérolémies **sévères en cas d'échec des posologies plus faibles.**

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Nota:

- hypercholestérolémie familiale homozygote : chez ces patients, l'absence complète de récepteurs des LDL ne permet guère d'attendre un bénéfice de la fluvastatine.
- hypertriglycéridémie isolée (type I-IV et V) : la fluvastatine n'est pas indiquée.

Posologie

La fluvastatine est prescrite en association avec le régime, en prise unique, de préférence le soir, indifféremment avant, pendant, ou après le repas.

Cette forme est réservée aux hypercholestérolémies sévères : la posologie est de 80 mg (soit un comprimé de FRACTAL LP 80 mg).

La posologie doit être choisie en fonction des taux sériques initiaux de LDL-C et de l'objectif thérapeutique.

Pour les formes légères ou modérées d'hypercholestérolémies, se reporter à l'information de FRACTAL 20 mg et FRACTAL 40 mg, gélule.

Le dose journalière maximale est de 80 mg.

Traitements associés

La fluvastatine est efficace en monothérapie ou en association avec les chélateurs des acides biliaires. Quand elle est associée à la cholestyramine ou à d'autres résines, la fluvastatine doit être administrée au moins 1 heure avant ou plus de 4 heures après, afin d'éviter une interaction conséquente.

Posologie chez l'insuffisant rénal, chez l'enfant et chez le sujet âgé : (cf RCP)

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

C	:	Système cardio-vasculaire
10	:	Hypolipémiants
A	:	Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants
A	:	Inhibiteurs de l'Hmg - CoA réductase
04	:	Fluvastatine

Classement dans la nomenclature ACP

C	:	Système cardio-vasculaire
C4	:	Hyperlipidémies
P2	:	Hypolipémiants - Inhibiteurs de la synthèse du cholestérol et des triglycérides.
P2-2	:	inhibiteurs de la Hmg - CoA réductase

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

CHOLSTAT/STALTOR
ELISOR/VASTEN
LESCOL
TAHOR
ZOCOR/ LODALES

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 journée de traitement :

ZOCOR 20 mg

les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :

FRACTAL/LESCOL

le dernier inscrit

TAHOR 20 mg

Sources : - Déclaration relative aux ventes
de spécialités pharmaceutiques 1999
- 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

FRACTAL LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée complète la gamme FRACTAL 20 mg et 40 mg gélules et n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V).

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65 %