

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée, gélule
Boîte de 30 et 300

Laboratoires FOURNIER S.A.

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 9 octobre 2000

Caractéristiques de la demande :

Inscription Sécurité Sociale et Collectivités : boîte de 30

Inscription Collectivité : boîte de 300

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

Principe actif : fénofibrate

Originalité : spécialité ayant même principe actif et même voie d'administration que des spécialités remboursables et complétant la gamme LIPANTHYL 67 MICRONISE et 200 mg gélule.

Indications thérapeutiques :

Hypercholestérolémie et hypertriglycérémie 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 - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

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

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, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique 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 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 :

FENOFIBRATE DEBAT CARDIO 67 mg et 200 mg MICRONISE
FENOFIBRATE MERCK 67 mg 200 mg
LIPIREX Ge 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 140 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 :
LIPIREX 200 mg

. Le dernier inscrit :
LIPIREX 200 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

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

Stratégie thérapeutique recommandée

Références médicales opposables (1998)

Thème n° 48 : Hypolipémiants

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 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%