

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

21 novembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 22 septembre 1998 - (J.O. du 26 septembre 1998)

**FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé**  
**(Boîte de 20)**

---

**Laboratoire L. LAFON**

Buflomédil chlorhydrate

Liste I

Date de l'AMM validée : 5 décembre 1988

Rectificatifs AMM : 2 avril 1998 (changement de contenance)

4 mai 1998 (inscription sur la liste I des substances  
vénéneuses)

24 novembre 1998

9 décembre 1999

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

Chlorhydrate de buflomédil

FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé est la spécialité de référence du groupe générique Buflomédil 150mg.

### Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).

**NB** : Cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50 pour cent chez 50 à 60 pour cent des malades traités, contre 20 à 40 pour cent des malades suivant uniquement des règles hygiéno-diététiques.

- Amélioration du phénomène de Raynaud

### Posologie

La posologie est de 2 à 4 comprimés par jour en deux ou trois prises.

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

Avis de la commission du 13 mai 1998

La commission a émis un 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 du conditionnement **par boîte de 20** de la spécialité *FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé* en remplacement du conditionnement par boîte de 30.

### III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

#### Classement dans la classification ATC 2001

C : Système cardiovasculaire  
04 : Vasodilatateurs périphériques  
A : Vasodilatateur périphérique  
X : Autres vasodilatateurs périphériques  
20 : Buflomédil

#### Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardiovasculaire  
C8 : Ischémie  
P1 : Vasodilatateurs périphériques et centraux

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

#### Médicaments de comparaison

VASCUNORMYL (cyclandélate)  
STRATENE, VASOCET (cétédil)  
TRIVASTAL 20 mg, TRIVASTAL 50 LP (piribédil)  
VADILEX (ifenprodil)

Groupe générique : Buflomédil 150 mg  
Spécialité de référence : FONZYLANE 150 mg  
Spécialités génériques : BUFLOMEDIL BAYER 150 mg  
BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg  
BUFLOMEDIL EG 150 mg  
BUFLOMEDIL G GAM 150 mg  
BUFLOMEDIL GNR 150 mg  
BUFLOMEDIL LAFON 150 mg  
BUFLOMEDIL MERCK 150 mg  
BUFLOMEDIL RPG 150 mg  
LOFTYL 150 mg

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration  
BUFLOMEDIL ALPHARMA 150 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Buflomédil 300 mg  
Spécialité de référence : FONZYLANE 300 mg  
Spécialités génériques : BUFLOMEDIL BAYER 300 mg  
BUFLOMEDIL BIOGARAN 300 mg  
BUFLOMEDIL EG 300 mg  
BUFLOMEDIL G GAM 300 mg  
BUFLOMEDIL GNR 300 mg  
BUFLOMEDIL LAFON 300 mg  
BUFLOMEDIL MERCK 300 mg  
BUFLOMEDIL RPG 300 mg  
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie  
d'administration  
BUFLOMEDIL ALPHARMA 300 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Cyclandelate 400 mg  
Spécialité de référence : CYCLOSPAMOL 400 mg  
Spécialités génériques : CYCLERGINE 400 mg  
NOVODIL

Groupe générique : Pentoxifylline 400 mg  
Spécialité de référence : TORENTAL LP 400 mg  
Spécialités génériques : HATIAL LP 400 mg  
PENTOFLEX LP 400 mg  
PENTOXIFYLLINE BAYER LP 400 mg  
PENTOXIFYLLINE BIOGARAN LP 400 mg  
PENTOXIFYLLINE GNR LP 400 mg  
PENTOXIFYLLINE MERCK LP 400 mg  
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie  
d'administration :  
PENTOXIFYLLINE GONNON LP 400mg (Non commercialisé)  
PENTOXIFYLLINE COX LP 400 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Naftidrofuryl 100 mg  
Spécialité de référence : PRAXILENE 100 mg  
Spécialités génériques : DI-ACTANE 100 mg  
NAFTIDROFURYL MERCK 100 mg  
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie  
d'administration  
NAFTIDROFURYL RPG 100 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Naftidrofuryl 200 mg  
Spécialité de référence : PRAXILENE 200 mg  
Spécialités génériques : DI-ACTANE 200 mg  
NAFTIDROFURYL MERCK 200 mg  
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie  
d'administration  
GEVATRAN  
NAFTIFLUX

Groupe générique : Nicergoline 5 mg  
Spécialité de référence : SERMION 5 mg  
Spécialités génériques : NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg  
NICERGOLINE EG 5mg  
NICERGOLINE RPG 5mg

Groupe générique : Nicergoline 10 mg  
Spécialité de référence : SERMION 10 mg  
Spécialités génériques : NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg  
NICERGOLINE EG 10mg  
NICERGOLINE RPG 10mg

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration  
SERMION Lyoc 5 mg, 10 mg

Médicaments à même visée thérapeutique  
Vasodilatateurs utilisés par voie générale

### **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 :  
FONZYLANE
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :  
BUFLOMEDIL MERCK  
LOFTYL
- . le dernier inscrit :  
BUFLOMEDIL ALPHARMA

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

## **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Conditions réelles d'utilisation**

Ce médicament est principalement prescrit dans l'indication :

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (stade 2).

### **Réévaluation du service médical rendu**

L'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs (au stade 2) se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité du buflomédil dans cette indication est modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.