

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

**PENTOXIFYLLINE RATIOPHARM LP 400mg, comprimé pelliculé à libération
prolongée**
Boîte de 30

Laboratoires RATIOPHARM

Pentoxifylline

Liste II

Date de l'AMM : 15 novembre 2001

Motif de la demande : Inscription Sécurité sociale et Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : pentoxifylline

1.2 Originalité

PENTOXIFYLLINE RATIOPHARM LP 400mg (B/30), comprimé pelliculé à libération prolongée est un générique de TORENTAL LP 400mg (B/20), comprimé enrobé à libération prolongée.

1.3 Indications thérapeutiques :

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

N.B : 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% chez 50 à 60 % des malades traités contre 20 à 40 % des malades suivant uniquement des règles hygiénodiététiques.

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

1.4 Posologie

1 à 3 comprimés par jour, éventuellement en 2 prises inégales, de préférence au cours du ou des repas.

Chez l'insuffisant rénal, ne pas dépasser 2 comprimés par jour. En cas d'insuffisance rénale sévère, il convient de diminuer la posologie et de l'adapter en fonction de la tolérance individuelle.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001)

C	:	Système cardiovasculaire
C04	:	Vasodilatateurs périphériques
C04A	:	Vasodilatateur périphérique
C04AD	:	Dérivés de la purine
C04AD03	:	Pentoxifylline

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

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)

2.3 Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-8 du code de la Sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TORENTAL LP 400 mg (B/20)

- le plus économique en coût de traitement journalier :
HATIAL Gé LP 400mg Gé

- le dernier inscrit :
PENTOXIFYLLINE GNR LP 400mg (B/30)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2001)
Journal Officiel

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 Service médical rendu

L'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de cette spécialité 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.

3.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable 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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.