

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 20 janvier 1999 (J.O. du 29 janvier 1999)

ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastrorésistant
Boîte de 20

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

Extrait purifié de pépins de raisin standardisé en oligomères procyanidoliques

Date de l'AMM : 16 août 1988

Rectificatifs d'AMM : les 4 juillet 1996, 8 avril 1999 et 13 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

Extrait purifié de pépins de raisin standardisé en oligomères procyanidoliques

Indications thérapeutiques

Traitement des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus) ;

Traitement du lymphoedème du membre supérieur après traitement radiochirurgical du cancer du sein :

- en complément des méthodes physiques et surtout de la contention élastique adaptée,
- utilisé seul, chez les patientes ne pouvant bénéficier de traitement physique qui est le traitement princeps du lymphoedème.

Posologie et mode d'administration

Traitement des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique :
2 comprimés par jour, en deux prises matin et soir, en administration discontinue (20 jours par mois)

Lymphoedème : 2 comprimés par jour en deux prises matin et soir, en administration continue

Prendre les comprimés à distance des repas.

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

Avis de la commission du 23 novembre 1988

ENDOTELON 150 est un complément de gamme adapté à la nouvelle posologie d'ENDOTELON 50. La commission émet un avis favorable sous réserve que la tendance à l'accroissement des posologies (par ailleurs constatée pour l'ensemble des veinotoniques) n'entraîne pas pour les organismes sociaux des dépenses supplémentaires proportionnelles à l'augmentation pondérale des principes actifs utilisés.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 18 mars 1992

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 22 octobre 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2001) :

C Système cardiovasculaire
05 Vasculoprotecteurs
C Médicaments agissant sur les capillaires
X autres médicaments agissant sur les capillaires

Classement dans la nomenclature ACP

C Système cardiovasculaire
C13 Troubles veineux
P2 Vasculoprotecteurs
P2-2 Autres vasculoprotecteurs

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les vasculoprotecteurs

ADENYL 60 mg (Adénosine phosphate), comprimé
AMPECYCLAL 300 mg (Adénosine phosphate +Heptaminol), gélule
CAMPEL 200 mg (Chromocarbe diéthylamine), gélule
CEMAFLAVONE (Citroflavonoï des + Magnésium ascorbate), solution buvable ampoule
CIRKAN (Petit houx* + Hespéridine méthyl chalcone + Acide ascorbique), comprimé
* Ruscus aculéatus titré en desgluconéoruscine
CLIMAXOL (Association Phytothérapie), solution buvable flacon
CYCLOREL 50 mg (Naringine sodique)
CYCLO 3 FORT (Hesperidineméthylchalcone + petit houx + acide ascorbique), gélule et solution buvable.
DAFLON 375 mg et 500 mg (diosmine), comprimé

DIAMORIL 300 (Benzquercin), gélule
 DICYNONE 500 (Etamsylate), comprimé
 DIFRAREL 100 (Anthocyanosides de myrtille + β carotène), comprimé
 DOXIUM 250 mg (Calcium dobesilate), comprimé
 ENDOTELON 50 mg, (Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères procyanidoliques), comprimé
 ESBERIVEN FORT solution buvable, comprimé (Rutoside + Mélilot)
 ETIOVEN 10 mg et 30 mg (Naftazone), comprimé
 FLAVAN 60 mg (Leucocianidol)
 FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methychalcone + Petit houx + Acide ascorbique), comprimé
 GINKOR FORT (extrait de Ginko biloba + troxerutine), gélule
 HISTOFLUINE P (Esculoside + Phytothérapie), solution buvable
 INTERCYTON 200 mg, 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 (Citroflavonoï des + 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 (Methylsculetol + Marron d'Inde), gélule

Groupe générique : Diosmine 300 mg
 Spécialité de référence : DIOVENOR 300 mg

Groupe générique : Diosmine 600 mg
 Spécialité de référence : DIOVENOR 600 mg

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg
 Spécialités de référence : RHEOFLUX 3500 mg, poudre pour solution buvable
 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg/7ml
 Spécialités de référence : RHEOFLUX 3500 mg/7ml, solution buvable
 VEINAMITOL 3500 mg/7ml, solution buvable

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement : DAFLON 500 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux : CLIMAXOL

- les derniers inscrits :
DIOSMINE ALPHARMA, DIOSMINE BIOGARAN, DIOSMINE G GAM
- Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001), la répartition des prescriptions de la spécialité ENDOTELON est la suivante :

- Maladie des veines, des vaisseaux et des ganglions lymphatiques : 72,4%
dont lymphoedème : 5,4%
- Oedème : 4,6%
- Troubles de l'appareil circulatoire : 4,0%
- Tumeur de sein : 2,9%

Posologie de ENDOTELON :

- 1 comprimé par jour : dans 4% des cas
- 2 comprimés par jour : dans 82% des cas
- la posologie est supérieure à 2 comprimés par jour : dans 14% des cas.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est modeste.

Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant dans chaque indication 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 thérapeutiques et posologies de l'AMM.