

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par
arrêté du 2 décembre 1998 – (J.O. du 9 décembre 1998)

FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg, gélule
boîte de 30

Laboratoire RATIOPHARM

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 21 juillet 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

fénofibrate

FENOFIBRATE-RATIOPHARM 300 mg est actuellement inscrit dans le répertoire des spécialités génériques dans le groupe FENOFIBRATE 300mg – FENOX 300mg dont la spécialité de référence FENOX 300mg, gélule (anciennement dénommée LIPANTHYL 300mg, gélule) n'est plus commercialisée.

1.2 Indications thérapeutiques

Réservé à l'adulte :

Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte isolées (types IV) ou associées (types IIb et III) :

- lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant,
- lorsque la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

A l'heure actuelle, nous ne disposons pas d'essais contrôlés à long terme montrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

1.3 Posologie

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement symptomatique à long terme dont l'efficacité doit être surveillée périodiquement.

Les gélules de FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg ne devront être employées que chez les patients nécessitant 300 mg de fénofibrate par jour, à raison d'une gélule par jour au cours de l'un des principaux repas.

Lorsque le taux de cholestérol est normalisé, on peut conseiller une posologie de 200 mg de fénofibrate par jour, en utilisant alors FENOFIBRATE RATIOPHARM dosé à 100 mg à raison de 2 gélules par jour.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 7 octobre 1998

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM sans amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

C	:	Système cardio-vasculaire
10	:	Hypolipémiants
A	:	Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants
B	:	Fibrates
05	:	fénofibrate

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

FENOFIBRATE RATIOPHARM 300mg est inscrit au répertoire des génériques dans le groupe générique FENOFIBRATE 300 mg – FENOX 300mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 300mg, gélule, n'est plus commercialisée).

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments hypolipémiants.

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement
SECALIP 300 mg

3.4.2 Le plus économique
FENOFIBRATE RPG 300 mg

3.4.3 Le dernier inscrit
FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

La spécialité FENOFIBRATE RATIOPHARM 300mg n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 Réévaluation du Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent 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 ces indications 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.

5.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Références médicales opposables (1998)

Thème n°48 : Hypolipidémiants

5.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%