

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 27 avril 1999 (JO du 4 mai 1999)

COMBIVIR, comprimés pelliculés B/60

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

lamivudine
zidovudine

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale restreinte

Prescription initiale hospitalière annuelle

Date d'AMM : 18 mars 1998 – Rectificatifs du : 16 novembre 1999, 27 décembre 2000

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

lamivudine 150 mg

zidovudine 300 mg

1.2. Indication

COMBIVIR est indiqué dans le cadre d'associations anti-rétrovirales, pour le traitement de l'infection par le VIH, chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

1.3. Posologie

La prescription initiale doit être faite par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Adulte et adolescent de plus de 12 ans :

La posologie recommandée de COMBIVIR est d'un comprimé deux fois par jour. COMBIVIR peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si une interruption du traitement ou une diminution de la posologie de l'une des deux substances actives de COMBIVIR est nécessaire, chaque substance active (lamivudine ou zidovudine) est disponible sous forme de comprimés/gélules ou de solution buvable.

Insuffisance rénale, insuffisance hépatique, patient présentant une mauvaise tolérance hématologique, sujet âgé : se référer au RCP.

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

Avis de la Commission du 3 juin 1998

La zidovudine et la lamivudine sont fréquemment préconisées en association à une antiprotéase dans le cadre des trithérapies .

Par rapport à une administration simultanée de lamivudine et de zidovudine (COMBIVIR), association fixe de ces deux principes actifs, présente les caractéristiques suivantes :

- une efficacité et une tolérance du même ordre
- une simplification du traitement facilitant l'observance chez les patients sous trithérapie ne nécessitant pas un ajustement des posologies (Insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, patients présentant une mauvaise tolérance hématologique).

En conséquence, COMBIVIR représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à l'association des 2 spécialités administrées simultanément.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
05 : Antiviraux à usage systémique
A : Antiviraux à action directe
F : Inhibiteurs de la transcriptase reverse nucléosides
30 : Associations 5inhibiteurs de la transcriptase réverse nucléoside)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les inhibiteurs analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse :

didanosine comprimés 25, 50, 100, 150 et 200 mg ; gélules 125, 200, 250 et 400 mg ; poudre pour solution buvable - VIDEX
lamivudine 150 et 300 mg, comprimés pelliculés - EPIVIR
stavudine gélules 15, 20, 30, 40 mg, poudre pour solution buvable 1 mg/ml - ZERIT
zalcitabine comprimés 0,375 et 0,750 mg - HIVID
zidovudine gélules 100, 250 mg, comprimés 300 mg, solution buvable 100 mg/10ml – RETROVIR

abacavir comprimés 300 mg, solution buvable 20 mg/ml - ZIAGEN (Collectivités)
association zidovudine , lamivudine et abacavir : TRIZIVIR (collectivité)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
stavudine gélules 40 mg – ZERIT (B/56)

Le plus économique en coût de traitement
Non pertinent dans les traitements en association.

Le dernier inscrit
lamivudine 300 mg, comprimés pelliculés - EPIVIR (JO du 04/07/02)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les inhibiteurs de la protéase, les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité est insuffisamment prescrite (en ville) pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose pas d'autres données.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'infection par le VIH est une pathologie grave pouvant mettre en cause le pronostic vital et entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le cadre de traitements associés.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Cf. Prise en charge des personnes infectées par le VIH - Rapport 2002 : Recommandations du groupe d'experts (sous la direction du Professeur J.F. DELFRAISSY) : « Quel traitement proposer ? »

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et les posologies de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 100 %