

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 22 juillet 1999 (JO du 8 septembre 1999)

LIPANTHYL 200 mg micronisé, gélule
Boîte de 30

Laboratoires Fournier SA

Fénofibrate

Liste I

Date de l'AMM : 20 mars 1990

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

LIPANTHYL 67 mg micronisé, gélule
Boîte de 60

Renouvellement d'inscription à compter du 21 août 2001 (Avis de renouvellement JO du 17 octobre 2001)

LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
Boîte de 30

Renouvellement d'inscription à compter du 21 août 2001 (Avis de renouvellement JO du 17 octobre 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

Fénofibrate

1.2. Indications

Chez l'adulte

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

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

La poursuite du régime est toujours indispensable.

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

1.3. Posologie

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

LIPANTHYL 67 mg micronisé, gélule

En traitement d'attaque, 3 gélules par jour au cours des principaux repas, en une ou plusieurs prises.

Lorsque le taux de cholestérol, après régime, se situe au dessus de 4g/l, on peut commencer par 4 gélules de LIPANTHYL 67 micronisé par jour.

Maintenir la posologie de départ jusqu'à ce que le taux de cholestérol se normalise. Lorsque ce taux est stabilisé, on peut alors conseiller une posologie de 2 gélules par jour, à condition de contrôler la cholestérolémie tous les 3 mois.

Revenir à une posologie de 3 gélules de LIPANTHYL 67 micronisé par jour en cas de nouvelle augmentation du taux des paramètres lipidiques.

LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

La dose recommandée est d'un comprimé contenant 160 mg de fénofibrate par jour. Les patients recevant une gélule de LIPANTHYL 200 mg micronisé peuvent changer avec un comprimé de LIPANTHYL 160 mg comprimé pelliculé à libération modifiée sans ajustement posologique.

LIPANTHYL 200 mg micronisé, gélule

Les gélules de LIPANTHYL 200 micronisé ne devront être employées, à raison d'une gélule par jour au cours de l'un des principaux repas, que chez les patients nécessitant cette forme qui est équivalente à 3 gélules de LIPANTHYL 67 micronisé.

Lorsque le taux de cholestérol est normalisé, on conseille de réduire la posologie en utilisant alors le LIPANTHYL 67 micronisé à raison de 2 gélules par jour.

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

LIPANTHYL 67 mg micronisé, gélule :

Avis de la Commission du 18 mars 1992

Il s'agit d'un complément de gamme, sans amélioration du service médical rendu. 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 dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 28 juin 1995

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

Avis de la Commission du 11 juillet 2001

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée :

Avis de la Commission 10 janvier 2001

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V) et complète la gamme LIPANTHYL. Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

LIPANTHYL 200 mg micronisé, gélule :

Avis de la Commission du 4 avril 1990

La biodisponibilité de cette forme galénique est supérieure aux anciennes formes à 100 et 300 mg. Compte tenu de l'absence d'étude clinique, il est impossible d'affirmer que cette amélioration galénique et cette plus faible variabilité de l'absorption digestive sont accompagnées d'un intérêt thérapeutique. 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 29 juin 1995

Il n'existe pas à l'heure actuelle d'essais contrôlés à long terme montrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose. Avis favorable au maintien l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 19 mai 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2002)

C : Système cardiovasculaire
C10 : Hypolipémiants
C10A : Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants
C10AB : Fibrates
C10AB05 : Fénofibrate

3.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les hypolipémiants appartenant à la catégorie des fibrates

- Bézafibrate 200 mg comprimé, 400 mg LP comprimé (BEFIZAL).
- Ciprofibrate 100 mg gélules (LIPANOR).
- Fénofibrate 100 mg gélule, 300 mg gélule : FENOX et ses génériques.
- Fénofibrate 67 mg gélule : LIPANTHYL et ses génériques.
- Gemfibrozil 450 mg comprimé (LIPUR).

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
LIPANTHYL 200 mg micronisé, gélule.

Le plus économique en coût de traitement :
FENOFIBRATE RPG 300 mg, gélule.

Le dernier inscrit
FENOFIBRATE QUALIMED 300 mg, gélule (JO du 5 mai 2002)

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit de l'ensemble des médicaments à visée hypolipémiante.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2001), LIPANTHYL est prescrit dans le cadre d'une anomalie du métabolisme dans 90,5% des cas.

Les posologies moyennes journalières sont :

- LIPANTHYL 67 mg : 1,1 comprimés,
- LIPANTHYL 160 mg : 1,0 comprimés,
- LIPANTHYL 200 mg : 1,0 comprimés.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par LIPANTHYL peuvent engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est moyen.

LIPANTHYL est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par LIPANTHYL est important.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Les conditionnements sont adaptés.

Taux de remboursement : 65%