

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 30 juillet 1999 (JO du 11 août 1999)

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

Laboratoires BAYER CLASSICS

pentoxifylline

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 10 février 1999
31 mai 2000

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

pentoxifylline

1.2. Indications

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

NB. : 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 hygiénodététiques.

- 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).

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

Avis de la Commission du 17 mars et 7 avril 1999

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002)

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités à base de pentoxifylline 400 mg :

- pentoxifylline 400 mg : TORENTAL LP 400 mg, comprimé enrobé LP et ses génériques.

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration :

PENTOXIFYLLINE EG LP 400 mg (NC)

PENTOXIFYLLINE BGR LP 400 mg (NC)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :

TORENTAL LP 400 mg (B/20)

- le plus économique en coût de traitement journalier :

PENTOXIFYLLINE EG LP 400mg (B/30) (NC)

HATIAL LP 400mg

- le dernier inscrit :

PENTOXIFYLLINE EG LP 400mg (B/30) (JO du 24/03/02)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels IMS-DOREMA.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Cette spécialité est principalement prescrite dans le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (stade 2).

- L'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs engage le pronostic vital ;
- 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 par *PENTOXIFYLLINE BAYER LP 400 mg, comprimé pelliculé* est insuffisant pour justifier sa prise en charge.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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