

AVIS DE LA COMMISSION

16 avril 2003

**FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule
(B/30)**

Laboratoires BIOGARAN

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 04 décembre 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fénofibrate

1.2. Originalité

Cette spécialité fait partie du groupe générique FENOFIBRATE 300 mg – FENOX 300mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 300mg, gélule, n'est plus commercialisée).

1.3. Indications

Réservé à l'adulte.

Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte isolées (type IV) ou associées (type II b 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 risque 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.

1.4. Posologie

Voie orale.

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 BIOGARAN 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, à raison de 2 gélules dosées à 100 mg par jour.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique : l'ensemble des fibrates

2.2.1 Médicaments de comparaison :

FENOFIBRATE BOIGARAN 300mg fait partie du groupe générique FENOFIBRATE 300 mg – FENOX 300mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 300mg, gélule, n'est plus commercialisée).

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

SECALIP 300 mg, gélule

Le plus économique en coût de traitement

FENOFIBRATE RPG 300 mg, gélule

Le dernier inscrit

FENOFIBRATE MERCK 300 mg, gélule (JO du 23/09/2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des hypolipémiants, en particulier les inhibiteurs de l'HMG-CoA reductase (statines)

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été déposée

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital.

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 par cette spécialité : important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

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

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Références médicales opposables (1998)

Thème n°48 : Hypolipémiants

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et les posologies de l'AMM

.

4.4.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

4.4.2 Taux de remboursement : 65%