

AVIS DE LA COMMISSION

10 décembre 2003

**FENOFIBRATE DEBAT CARDIO 100 mg, gélule
(B/30)**

Laboratoires FOURNIER

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 21 octobre 2003

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 100 mg – FENOX 100mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 100mg, gélule, n'est plus commercialisée).

1.3. 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.

Chez l'enfant : cf. rubrique suivante

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.

Chez l'adulte

En traitement d'attaque, 300 mg par jour soit 3 gélules par jour, 1 au cours des 3 principaux repas.

Lorsque le taux de cholestérol, après régime, se situe au-dessus de 4 g/l, on peut commencer par 400 mg soit 4 gélules 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 200 mg/j soit 2 gélules par jour, à condition de contrôler la cholestérolémie tous les 3 mois.

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

Chez l'enfant

Aucune expérience pédiatrique exhaustive du fénofibrate n'est encore disponible. La nature précise de l'hyperlipidémie doit être établie par l'étude génétique et biologique du trouble dont la nature héréditaire (hyperlipidémie familiale) justifie seule une

attitude thérapeutique précoce. Il est recommandé de commencer le traitement par un régime strictement contrôlé pendant une période d'au moins 3 mois.

Si le traitement médicamenteux s'avère indispensable, par exemple dans les formes sévères accompagnées de signes cliniques d'athérosclérose et/ou de dépôts xanthomateux et/ou dans les cas où les parents sont atteints de manifestations cardiovasculaires athéromateuses avant l'âge de 40 ans, la prescription de fénofibrate est alors réservée au spécialiste.

La posologie maximale conseillée est de 5 mg/kg/j (1 gélule/20 kg/ j) à partir de 10 ans.

Précautions d'emploi chez l'enfant :

Chez l'enfant, l'innocuité à long terme n'étant pas démontrée et les effets propres sur le développement d'un organisme en croissance n'étant pas connus, l'utilisation ne doit s'envisager que devant des troubles lipidiques sévères et sensibles au traitement.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

C : Système cardio-vasculaire
10 : Hypolipidémiants
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 : les fénofibrates indiqués chez l'enfant et chez l'adulte :

- Le groupe générique FENOFIBRATE 67 mg – LIPANTHYL 67 micronisé, gélule
- Le groupe générique FENOFIBRATE 100 mg – FENOX 100 mg, gélule (cette spécialité anciennement nommée LIPANTHYL 100 mg, gélule, n'est plus commercialisée)
- LIPANTHYL 140 micronisé, gélule
- CENCARAN 140 mg, gélule

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

LIPANTHYL 67 micronisé, gélule B/60

Le plus économique en coût de traitement

SECALIP 100 mg, gélule B/48

Le dernier inscrit

CENCARAN 140 mg, gélule B/60 (JO du 17/10/2003)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des hypolipidémiants

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 des maladies cardio-vasculaires.

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 : Hypolipidémiants

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%