

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté
publié au JO du 16 janvier 2000

**PENTOXIFYLLINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
B/30**

Laboratoires BIOGARAN

pentoxifylline

Liste II

Date de l'AMM : 25 mai 1999

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

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 (au 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 neuro-sensoriel 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 19 janvier 2000

La spécialité est générique de TORENTAL LP 400 mg.

Le service médical rendu de TORENTAL LP 400 mg, spécialité de référence, a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu de la spécialité PENTOXIFYLLINE BIOGARAN est du même ordre que celui de la spécialité de référence : il est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Avis défavorable 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 dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

C : Système cardiovasculaire
04 : Vasodilatateurs périphériques
A : Vasodilatateur périphérique
D : Dérivés de la purine
03 : Pentoxifylline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison : le groupe générique PENTOXIFYLLINE 400 mg – TORENTAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

TORENTAL LP 400 mg

Le plus économique en coût de traitement

PENTOFLEX LP 400 mg

Le dernier inscrit

PENTOXIFYLLINE TEVA LP 400 mg (J.O. du 22 mars 2003)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée par le laboratoire

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 3000 prescriptions de PENTOXIFYLLINE BIOGARAN LP 400 mg ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004, toutes dans le cadre des artériopathies chroniques oblitérantes.

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 peut engager le pronostic vital
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Comme pour la spécialité princeps TORENTAL, le service médical rendu par PENTOXIFYLLINE BIOGARAN 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