

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans (JO du 20 juillet 2000)

FENOFIBRATE Sandoz 100 mg, gélule
(B/30)

FENOFIBRATE Sandoz 300 mg, gélule
(B/30)

Laboratoires SANDOZ

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM : 21 octobre 2003

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fénofibrate

1.2. Originalité

FENOFIBRATE Sandoz 100 mg

Cette spécialité fait partie du groupe générique FENOFIBRATE 100 mg – FENOX 100mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 100mg, gélule, n'est plus commercialisée).

FENOFIBRATE Sandoz 300 mg

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

FENOFIBRATE Sandoz 100 mg

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 posologie

FENOFIBRATE Sandoz 300 mg

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.

1.4. Posologie

FENOFIBRATE Sandoz 100 mg

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.

FENOFIBRATE Sandoz 300 mg

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

Avis de la Commission du 24 novembre 1999 (réévaluation)

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût
Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2003

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

FENOFIBRATE Sandoz 100 mg: 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

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)

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

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)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des hypolipidémiants

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 24 000 prescriptions de FENOFIBRATE Sandoz ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004. La posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du 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.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des dyslipidémies doit suivre les recommandations de l'AFSSAPS actuellement en vigueur (AFSSAPS, 2005). La conduite thérapeutique est guidée par des seuils de LDL-c variables selon le risque cardio-vasculaire global du patient.

La prise en charge de l'hypercholestérolémie doit débuter par des mesures hygiéno-diététiques (diminution de la consommation de graisses, exercice physique) et par la prise en charge des autres facteurs de risque cardiovasculaires (tabac, HTA, diabète, obésité, sédentarité...).

Lorsque ces mesures sont insuffisantes, un traitement hypolipémiant peut être débuté. Le choix des traitements porte sur les statines, les fibrates ou la colestyramine. Selon les recommandations de l'AFSSAPS (AFSSAPS, 2005), les fibrates représentent en général un traitement de deuxième intention.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%