

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans (JO du 08 octobre 2000)

FENOFIBRATE ZYDUS 300 mg, gélule
(B/30)

Laboratoires ZYDUS FRANCE

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 des produits de santé

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

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

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 ZYDUS 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

Cette spécialité ne figure pas dans le panel Dorema

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%