

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 16 novembre 2000 (JO du 25 novembre 2000)

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule
B/30 (CIP: 356 526-3)

FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule
B/30 (CIP: 360 892-0)

Laboratoire BIOGARAN

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM :

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule – 17 juin 1987

FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule – 4 décembre 2002

Date des rectificatifs d' AMM :

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule – 23 février 2005

FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule – 28 février 2005

Motif de la demande : 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. Indications

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule

Chez 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 démontrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

Chez l'enfant : cf rubrique posologie.

FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule

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 démontrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose.

1.3. Posologie

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule

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, 3 gélules par jour au cours de l'un des principaux repas, en une ou plusieurs prises.
Lorsque le taux de cholestérol total, après régime, se situe au-dessus de 4 g/l, on peut commencer par 4 gélules de FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg 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 2 gélules par jour, à condition de contrôler la cholestérolémie tous les 3 mois.
Revenir à une posologie de 3 gélules par jour de FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg 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 cardio-vasculaires athéromateuses avant l'âge de 40 ans, la prescription de FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg est alors réservée au spécialiste.

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

FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule

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 par jour de fénofibrate en utilisant alors FENOFIBRATE BIOGARAN dosé à 100 mg, à raison de 2 gélules par jour.

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

FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule

Avis de la Commission du 5 septembre 2001

Le service médical rendu est important.

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

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

FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule

Avis de la Commission du 16 avril 2003

Le service médical rendu est important.

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

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.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C10	Hypolipémiants
C10A	Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants

C10AB Fibrates
C10AB05 fénofibrate

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

FENOFIBRATE RPG 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
- FEGENOR 140 mg, gélule

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

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des hypolipémiants.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), FENOFIBRATE BIOGARAN (sous toutes ses présentations) a fait l'objet de 34 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif des maladies cardio-vasculaires.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est 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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%