



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

16 novembre 2005

**FENOFIBRATE ALTER 300 mg, gélule**  
**B/30 (CIP: 349 860-9)**

**Laboratoire DALAMON**

fénofibrate

Liste II

Date de l'AMM de FENOFIRATE GENEVAR 300 mg: 8 avril 1999

Date des rectificatifs d' AMM :

- 25 mars 2003 : changement de dénomination et d'exploitant : de FENOFIRATE GENEVAR 300 mg (GENEVAR) à FENOFIBRATE GeNeReS 300 mg (GNR Pharma)
- 3 mai 2005 : changement de dénomination et de titulaire de l'AMM : de FENOFIBRATE GeNeReS 300 mg (GNR Pharma) à FENOFIBRATE ALTER 300 mg (DALAMON)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

fénofibrate

### 1.2. Indications

RESERVE A 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

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

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC 2005

|         |                                                  |
|---------|--------------------------------------------------|
| C       | Système cardiovasculaire                         |
| C10     | Hypolipémiants                                   |
| C10A    | Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants |
| C10AB   | Fibrates                                         |
| C10AB05 | fénofibrate                                      |

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 2.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des spécialités à base de fénofibrate 300 mg faisant partie du groupe générique FENOFIBRATE 300 mg – FENOX 300mg (cette spécialité anciennement dénommée LIPANTHYL 300mg, gélule, n'est plus commercialisée).

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des hypolipémiants.

## 3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée n'a été fournie par la firme.

## 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 est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

### 4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités à base de fénofibrate.

### 4.3. 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.

### 4.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

4.4.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

4.4.2. Taux de remboursement : 65%