



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

07 juin 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30/07/2001 ( JO du 22/08/2001).

**TADENAN 50 mg, capsule molle**

**B/30 (CIP : 316 542-8)**

**B/60 (CIP : 337 640-9)**

**Laboratoires FOURNIER SA**

prunier d'Afrique (extrait de)

Date de l'AMM : 18/08/1992

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

prunier d'Afrique (extrait de)

### 1.2. Indications

Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

### 1.3. Posologie

Voie orale.

1 capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à prendre de préférence avant les repas.

En général, traitement de six semaines, pouvant être prolongé à 8 semaines, et pouvant être renouvelé si nécessaire.

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

Avis de la Commission du 28 mars 2001-réévaluation

« le niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré »

Avis de la Commission du 4 avril 2001-réinscription

« Le service médical rendu par ces spécialités est modéré. »

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC (2005)

|         |                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|
| G       | : SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES                          |
| G04     | : MEDICAMENTS UROLOGIQUES                                                |
| G04C    | : MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE        |
| G04CX   | : AUTRES MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE |
| G04CX01 | : Pygeum africanum                                                       |

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

les extraits de plantes:

PERMIXON 160 mg, gélule ( serenoa repens)

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les sympatholytiques ( $\alpha_1$  bloquants)

OMIX LP 0,4 mg, gélule

JOSIR LP 0,4 mg, gélule

HYTRINE 1mg et 5 mg, comprimé

DYSALFA 1mg et 5 mg, comprimé  
XATRAL 2,5 mg, LP 5 mg et LP 10mg, comprimé  
URION 2,5 mg, comprimé  
ZOXAN LP 4mg et 8 mg, comprimé à libération prolongée

Les inhibiteurs de la 5 alpha réductase

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé  
AVODART 0,5 mg capsule molle

#### 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Les données présentées<sup>1,2,3</sup> par la firme ne sont pas susceptibles de modifier l'avis précédent.

#### 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (printemps 2005), il y a eu 429 000 prescriptions de la spécialité TADENAN.

Cette spécialité a été prescrite dans les :

| Indications                                            | Données IMS-EPPM |
|--------------------------------------------------------|------------------|
| « maladies des organes génitaux de l'homme »           | 84.6%            |
| « symptômes et signes relatifs à l'appareil urinaire » | 6.1%             |
| « symptômes et signes généraux »                       | 4.9%             |
| « autres maladies »                                    | 4.4%             |

#### 6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

##### 6.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de TADENAN est modeste.

TADENAN est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

<sup>1</sup> A.Barlet et al. « Efficacy of *Pygeum Africanum* extract in the medical therapy of urination disorders due to benign prostatic hyperplasia : evaluation of objective and subjective parameters. A placebo-controlled double-blind multicenter study". Wiener Klinische Wochenschrift.1990 Nov. 23;102(22):667-73.

<sup>2</sup> J. Breza et al. « Efficacy and acceptability of TADENANA (*Pygeum Africanum* extract) in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH) : a multicentre trial in central Europe". Current Medical Research and Opinion.1998 ;14(3):127-39

<sup>3</sup> Chatelain et al. » comparaison of once and twice daily dosage forms of *Pygeum Africanum* extract in patients with benign prostatic hyperplasia: a randomised, double –blind study, with long term open label extension". Urology.1999 Sep. 54(3); 473-8.

## 6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'ANAES<sup>4</sup>, les hommes ayant une HBP non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités.

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le volume prostatique important, ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés. Il n'y pas d'essai de méthodologie satisfaisante permettant d'établir la supériorité de l'une des trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alpha réductase, phytothérapie.

Les traitements phytothérapeutiques (*Serenoa Repens*, *Pygeum Africanum*) n'ont pas fait l'objet d'études de méthodologie satisfaisante les comparant au placebo.

Ils peuvent cependant être recommandés pour traiter les troubles urinaires du bas appareil en rapport avec l'HBP.

## 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 : 35%

---

<sup>4</sup> ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Mars 2003