

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 janvier 2015

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP 34009 369 853 8 4)

B/90 (CIP 34009 391 690 0 2)

CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP 34009 391 694 6 0)

B/90 (CIP 34009 391 696 9 9)

CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP 34009 391 697 5 0)

B/90 (CIP 34009 391 699 8 9)

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	rosuvastatine
Code ATC (2013)	C10AA07 (Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, statine)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités
Indication concernée	« <u>Traitement des hypercholestérolémies</u> : Adultes adolescents et enfants de 6 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (centralisée)	Dates d'AMM initiales : CRESTOR 10 et 20 mg : 11 juin 2003 CRESTOR 5 mg : 6 octobre 2005 Date du rectificatif concerné : 18/09/2014
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« <u>Traitement des hypercholestérolémies</u> : Adultes adolescents et enfants de 10 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante. Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiants (notamment l'aphérèse des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés. <u>Prévention des événements cardiovasculaires</u> Prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire (voir rubrique Propriétés pharmacologiques), en complément de la correction des autres facteurs de risque. »

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire ASTRA ZENECA a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités CRESTOR concernant une extension d'indication aux enfants à partir de 6 ans (indication jusqu'alors limitée aux enfants de 10 ans ou plus) :

« Traitement des hypercholestérolémies : Adultes adolescents et enfants de 6 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de CRESTOR dans cette nouvelle population.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités CRESTOR dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables dans « le traitement de l'hypercholestérolémie des enfants de 6 à 9 ans ».