

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

PRADAXA 110 mg, gélules

B/10 (CIP : 34009 385 260 8 0)

B/30 (CIP : 34009 385 261 4 1)

PRADAXA 150 mg, gélules

B/10 (CIP : 34009 385 262 0 2)

B/30 (CIP : 34009 419 453 8 0)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

DCI	dabigatran étexilate (mésilate)
Code ATC (2015)	B01AE07 (antithrombotique, inhibiteur direct de la thrombine)
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
Indication concernée	« Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences de TVP et d'EP chez l'adulte »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 18 mars 2008 Date du rectificatif concerné : 6 juin 2014
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	- Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou. - Prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que : antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) ; âge ≥ 75 ans ; insuffisance cardiaque (classe NYHA $\geq$ II) ; diabète ; hypertension artérielle.

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, les laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités PRADAXA 110 mg et PRADAXA 150 mg concernant une nouvelle indication :

« Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences de TVP et d'EP chez l'adulte ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de PRADAXA 110 mg et PRADAXA 150 mg dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités PRADAXA 110 mg et PRADAXA 150 mg dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables dans l'indication : « Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences de TVP et d'EP chez l'adulte ».