



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

*féno**fibrate***

FEGENOR 140 mg, gélule

B/30 (CIP : 34009 357 601 9 7)

B/90 (CIP : 34009 373 027 1 5)

Laboratoire LEXPHAR

Code ATC	C10AB05 (hypocholestérolémiants et hypertriglycéridémiants - fibrates)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« FEGENOR est indiqué en complément d'un régime alimentaire adapté et d'autres mesures non pharmacologiques (tels que exercice, perte de poids) dans les cas suivants : • Traitement d'une hypertriglycéridémie sévère associée ou non à un faible taux de HDL-cholestérol. • Hyperlipidémie mixte lorsqu'une statine est contre-indiquée ou non tolérée • Hyperlipidémie mixte chez les patients à risque cardiovasculaire élevé, en association à une statine lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 13/09/2001 Rectificatifs (cf. paragraphe 04) : - 16 mai 2013 : 4.1- Indications thérapeutiques et 5.4 propriétés pharmacodynamiques - 18 mars 20013 : Ajout d'un fabricant libérateur.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	2015 C Système cardiovasculaire C10 Agents modifiant lipides C10A Agents modifiant lipides non associés C10AB Fibrates C10AB05 fénofibrate

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 20/03/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement et d'extension d'indication du 19/10/2014, la Commission a considéré que le SMR de FEGENOR était important toutes les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« FEGENOR est indiqué en complément d'un régime alimentaire adapté et d'autres mesures non pharmacologiques (tels que exercice, perte de poids) dans les cas suivants :

- Traitement d'une hypertriglycéridémie sévère associée ou non à un faible taux de HDL-cholestérol.
- Hyperlipidémie mixte lorsqu'une statine est contre-indiquée ou non tolérée
- Hyperlipidémie mixte chez les patients à risque cardiovasculaire élevé, en association à une statine lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni le dernier PSUR couvrant la période entre février 2011 et mars 2014. Au cours de cette période, aucun signal de pharmacovigilance n'a été détecté.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent du 19/02/2015.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Eté 2016), FEGENOR a fait l'objet de 9.094 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les dyslipidémies^{1,2,3} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles confirment notamment que les hypolipémiants, autres que les statines (ézétimibe, fibrates, acide nicotinique, colestyramine...), peuvent être utilisés en présence d'une anomalie lipidique particulière (hypertriglycéridémie, hypo-HDLémie,...) notamment en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines.

Le fénofibrate également peut être utilisé en association avec une statine, chez les patients à haut risque cardiovasculaire présentant une hyperlipidémie mixte lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate.

Dans les autres situations, l'association statines-fibrates doit être évitée compte tenu du risque d'atteinte musculaire qui peut être majoré et en particulier en cas de maladie musculaire préexistante.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19/02/2014, la place de FEGENOR dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique, Afssaps, mars 2005.

² Guidelines for the management of dyslipidaemia. ESC/EAS. European Heart Journal 2011; 32: 1769–818.

³ Efficacité et efficacité des hypolipémiants : Une analyse centrée sur les statines. HAS juillet 2010.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19/02/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les affections cardiovasculaires favorisées par les dyslipidémies peuvent engager le pronostic vital par suite de complications.

► Chez la majorité des patients présentant une dyslipidémie, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des statines (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine), qui ont démontré un bénéfice sur la prévention des événements de morbi-mortalité.

► Les spécialités à base de fénofibrate, dont FEGENOR 140 mg entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

► Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

L'efficacité de l'association de fénofibrate à une statine en termes de morbi-mortalité, n'a été démontrée que chez des patients diabétiques dans un sous-groupe de patients avec des taux de HDL-C $\leq 0,34$ g/l et des TG $\geq 2,04$ g/l (étude ACCORD).

► Dans les hypertriglycéridémies, ces spécialités représentent des traitements de première intention uniquement chez les patients avec hypertriglycéridémie sévère insensible aux mesures hygiéno-diététiques, notamment dans le but de prévenir des risques de pancréatites.

Dans les hyperlipidémies mixtes, ces spécialités doivent être prescrites en deuxième intention, uniquement chez les patients chez lesquels les statines sont contre-indiquées ou mal tolérées.

Chez les patients à risque cardiovasculaire élevé en association à une statine lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate, ces spécialités représentent des médicaments de deuxième intention. La commission rappelle que l'efficacité en termes de morbi-mortalité n'a été démontrée que chez les patients diabétiques (étude ACCORD).

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FEGENOR reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.