

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

bosentan

BOSENTAN MYLAN 62,5 mg, comprimé pelliculé

B/56 (CIP : 34009 300 690 8 0)

BOSENTAN MYLAN 125 mg, comprimé pelliculé

B/56 (CIP : 34009 300 690 7 3)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	C02KX01 (anti-hypertenseurs)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Liste concerné	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« BOSENTAN MYLAN est également indiqué pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 24 octobre 2016 Extension d'indication : 29 mars 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en Cardiologie, Dermatologie, Pneumologie, Rhumatologie ou en Médecine Interne. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un générique de TRACLEER 62,5 mg et 125 mg, comprimés pelliculés dans l'extension d'indication de la réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs.

Pour rappel, BOSENTAN MYLAN a déjà l'AMM dans le « traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle OMS III » et a notamment fait l'objet d'une évaluation par la commission de la Transparence le 11 janvier 2017, dans cette indication¹. La Commission a estimé que le service médical rendu de ces spécialités était modéré et qu'elles n'apportaient pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps, TRACLEER.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BOSENTAN MYLAN est important dans la réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps TRACLEER 62,5 mg et 125 mg, comprimés pelliculés.

¹ Haute Autorité de Santé. Avis d'inscription des spécialités génériques BOSENTAN MYLAN. Commission de la Transparence. 11 janvier 2017.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de la réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs aux posologies de l'AMM.