

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 octobre 2017

tadalafil

TALMANCO 20 mg, comprimé pelliculé

B/56 x1 comprimés – dose unitaire (CIP : 34009 300 809 8 6)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	G04BE08 (médicament utilisé dans la dysfonction érectile)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« TALMANCO est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients en classe fonctionnelle II et III selon la classification de l'OMS, afin d'améliorer la capacité à l'effort. L'efficacité a été démontrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une connectivite. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure européenne centralisée) : 09/01/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes ou aux services spécialisés en pneumologie, en cardiologie ou en médecine interne.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la spécialité TALMANCO à base de tadalafil indiquée dans le traitement symptomatique de l'hypertension artérielle pulmonaire. Bien que TALMANCO 20 mg, comprimé pelliculé soit un générique de la spécialité ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé, l'examen par la Commission est justifiée par la demande d'inscription aux seules Collectivités.

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 TALMANCO 20 mg, comprimé pelliculé est modéré¹ dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé.

¹ Cf. avis de réévaluation du SMR et de l'ASMR rendu par la Commission de transparence le 05/01/2011 pour la spécialité ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé.