

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 juillet 2017

bosentan

BOSENTAN SUN 62,5 mg, comprimé pelliculé

B/56 (CIP : 34009 300 490 1 3)

BOSENTAN SUN 125 mg, comprimé pelliculé

B/56 (CIP : 34009 300 490 6 8)

Laboratoire SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE BV

Code ATC	C02KX01 (autres antihypertenseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« 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. L'efficacité a été démontrée dans : • l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (idiopathique et héritable) ; • l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une sclérodermie sans pathologie interstitielle significative associée ; • l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une cardiopathie congénitale de type shunt gauche-droite avec syndrome d'Eisenmenger. Certaines améliorations ont été également démontrées chez des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire en classe fonctionnelle OMS II (voir rubrique 5.1 du RCP). BOSENTAN SUN est également indiqué pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs (voir rubrique 5.1 du RCP). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22 septembre 2016 (procédure décentralisée)
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 d'une demande d'inscription des spécialités BOSENTAN SUN 62,5 mg et 125 mg, comprimé pelliculé, aux seules collectivités. Ces spécialités sont des génériques de TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé et TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé.

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 SUN est :

- modéré dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
- important dans la réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé et TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé déjà inscrits.