

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

ézétimibe

EZETIMIBE ACCORD 10 mg, comprimé

B/50 comprimés sous plaquettes (Aluminium-PVC/Aclar) (CIP : 34009 300 859 9 8)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	C10AX09 (autres hypolipémiants)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Hypercholestérolémie primaire</u> EZETIMIBE ACCORD en association avec une statine (inhibiteur de l'HMG-CoA réductase) est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) et qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule. EZETIMIBE ACCORD en monothérapie est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) pour lesquels un traitement par statine est inapproprié ou est mal toléré. <u>Prévention des événements cardiovasculaires</u> EZETIMIBE ACCORD est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (voir la rubrique 5.1) chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA), en complément d'un traitement en cours par statine ou avec l'initiation concomitante d'une statine. <u>Hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo)</u> EZETIMIBE ACCORD en association avec une statine est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une HFHo. Ces patients peuvent recevoir également des traitements adjuvants (exemple: aphérèse des LDL) ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 27/04/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité EZETIMIBE ACCORD 10 mg, comprimé, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique de EZETROL 10 mg, comprimé.

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 EZETIMIBE ACCORD 10 mg, comprimé, est :

- **important** dans les indications : hypercholestérolémie primaire, prévention des événements cardiovasculaires chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA) en complément d'un traitement en cours par simvastatine, hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo).
- **insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale dans la prévention des événements cardiovasculaires chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA) non prétraités par simvastatine.

La Commission donne un **avis favorable** à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications : hypercholestérolémie primaire, prévention des événements cardiovasculaires chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA) en complément d'un traitement en cours par simvastatine, hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo) et aux posologies de l'AMM, et un **avis défavorable** à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la prévention des événements cardiovasculaires chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA) non prétraités par simvastatine.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps EZETROL 10 mg, comprimé.