

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

périndopril

PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 2 mg, comprimé

B/30 (CIP : 34009 331 032 7 9)

B/90 (CIP : 34009 331 035 6 9)

PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 4 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 331 024 4 9)

B/90 (CIP : 34009 331 026 7 8)

PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 8 mg, comprimé

B/30 (CIP : 34009 362 503 1 4)

B/90 (CIP : 34009 362 505 4 3)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	C09AA04 (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<i>Indications communes à PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 2 mg - 4 mg - 8 mg :</i> « Hypertension Traitement de l'hypertension artérielle. Maladie coronaire stable Réduction du risque d'événements cardiaques chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde et/ou de revascularisation. » <i>Indication supplémentaire de PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 2 mg - 4 mg :</i> « Insuffisance cardiaque Traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales : - 2 mg et 4 mg (procédure reconnaissance mutuelle) : 22/06/1988 - 8 mg (procédure nationale) : 16/12/2003 Rectificatifs d'AMM du 03/11/2017 et 29/11/2017 (changement du nom de l'exploitant : SERVIER à ARROW GENERIQUES)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 2 mg, 4 mg et 8 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectifs.

Ces spécialités étaient antérieurement exploitées sous les noms COVERSYL 2 mg, 4 mg et 8 mg puis sous les noms PERINDOPRIL SERVIER 2 mg, 4 mg et 8 mg. Elles ont fait l'objet d'une radiation des listes de remboursement au JO du 17/05/2011, par arrêté du 11/05/2011 (cf. annexe). A noter que les changements de noms ont été actés par la HAS dans ses avis de radiation mais n'ont pas été pris en compte dans les JO de radiation.

Le laboratoire ARROW GÉNÉRIQUES souhaite ainsi les réinscrire.

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 PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES est important dans les indications 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 spécialités à base de perindopril déjà disponibles.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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

ANNEXE

Tableau récapitulatif des différents changements de PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 2 mg

	COVERSYL 2 mg	PERINDOPRIL SERVIER 2 mg	PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 2 mg
Date de rectificatif	22/06/1988	11/03/2009	03/11/2017
Code CIP boîte de 30	331 032 -7	331 032 -7	34009 331 032 7 9
Code CIP boîte de 90	331 035 -6	331 035-6	34009 331 035 6 9
Base des médicaments et informations tarifaires (BDM_IT) Code CIP boîte de 30 : 3400933103279 Code CIP boîte de 90 : 3400933103569			
Dernier avis HAS de réinscription	Avis de CT du 19/07/2006 (COVERSYL 2 mg)		
Dernier JO de réinscription	JO du 10/03/2007 (COVERSYL 2 mg)		
Avis HAS de radiation	02/02/2011 Mentionnant le changement de nom de COVERSYL à PERINDOPRIL SERVIER -code CIP boîte de 30 : 331 032 -7 -code CIP boîte de 90 : 331 035 -6		
JO de radiation	17/05/2011 Ayant conservé le nom COVERSYL 8 mg Code CIP boîte de 30 : 3400933103279 Code CIP boîte de 90 : 3400933103569		

Tableau récapitulatif des différents changements de PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 4 mg

	COVERSYL 4 mg	PERINDOPRIL SERVIER 4 MG	PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 4 mg
Date de rectificatif	22/06/1988	11/03/2009	03/11/2017
Code CIP boîte de 30	331 024 - 4	331 024 - 4	34009 331 024 4 9
Code CIP boîte de 90	331 026 - 7	331 026 - 7	34009 331 026 7 8
Base BDM_IT Code CIP boîte de 30 : 3400933102449 Code CIP boîte de 90 : 3400933102678			
Dernier avis HAS de réinscription	Avis de CT du 19/07/2006 (COVERSYL 4 mg)		
Dernier JO de réinscription	JO du 10/03/2007 (COVERSYL 2 mg)		
Avis HAS de radiation	02/02/2011 Mentionnant le changement de nom de COVERSYL à PERINDOPRIL SERVIER -code CIP boîte de 30 : 331 024 - 4 -code CIP boîte de 90 : 331 026 - 7		
JO de radiation	17/05/2011 Ayant conservé le nom COVERSYL 8 mg Code CIP boîte de 30 : 3400933102449 Code CIP boîte de 90 : 3400933102678		

Tableau récapitulatif des différents changements de PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 8 mg

	COVERSYL 8 mg	PERINDOPRIL SERVIER 8 mg	PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 8 mg
Date de rectificatif	16/12/2003	06/04/2009	29/11/2017
Code CIP boîte de 30	362 503-1	362 503 - 1	34009 362 503 1 4
Code CIP boîte de 90	362 505 -4	362 505 -4	34009 362 505 4 3
Base BDM_IT Code CIP boîte de 30 : 3400936250314 Code CIP boîte de 90 : 3400936250543			
Avis HAS d'inscription	Avis de CT du 17/01/2007 (COVERSYL 8 mg) -code CIP boîte de 30 : 3625031 -code CIP boîte de 90 : 3625054		
JO d'inscription	JO du 19/04/2007 (COVERSYL 8 mg)		
Avis HAS de radiation	02/02/2011 Mentionnant le changement de nom de COVERSYL à PERINDOPRIL SERVIER -code CIP boîte de 30 : 3625031 -code CIP boîte de 90 : 3625054		
JO de radiation	17/05/2011 Ayant conservé le nom COVERSYL 8 mg -code CIP boîte de 30 : 3625031 -code CIP boîte de 90 : 3625054		