

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

tadalafil

TADALAFIL QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé
B/56 (CIP : 34009 301 418 8 5)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	G04BE08 (Urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« TADALAFIL QUIVER 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 connectivité. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/03/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, en cardiologie ou en médecine interne.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité TADALAFIL QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé, sur la liste collectivités.
Cette spécialité est un générique d'ADCIRCA 20 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 TADALAFIL QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé est modéré 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 à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps, ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé.