

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 novembre 2018

fébuxostat

FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimés sous plaquettes prédécoupées unitaires

B/30 (CIP : 34009 301 573 3 6)

FEBUXOSTAT TEVA SANTE 120 mg, comprimé sous plaquettes prédécoupées unitaires

B/30 (CIP : 34009 301 573 1 2)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	M04AA03 (inhibiteur de la synthèse d'acide urique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de l'hyperuricémie chronique dans les cas où un dépôt d'urate s'est déjà produit (incluant des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	26 janvier 2018 (procédure décentralisée) ;
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition, en boîte de 30 comprimés, d'un générique d'ADENURIC. Le produit princeps est conditionné en boîtes de 28 comprimés.

Les spécialités ADENURIC 120 mg et FEBUXOSTAT TEVA SANTE 120 mg sont indiquées dans la "prévention et traitement de l'hyperuricémie, chez les patients traités par chimiothérapie pour des hémopathies malignes et à risque intermédiaire ou à haut risque de syndrome de lyse tumorale (SLT)".

Le princeps n'a pas demandé le remboursement dans cette indication.

Le laboratoire TEVA SANTE ne demande pas le remboursement de FEBUXOSTAT TEVA SANTE 120 mg dans cette indication.

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 FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg et FEBUXOSTAT TEVA SANTE 120 mg est important dans l'indication du « traitement de l'hyperuricémie chronique dans les cas où un dépôt d'urate s'est déjà produit (incluant des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse).».

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 le même périmètre que le princeps, soit dans l'indication « Traitement de l'hyperuricémie chronique dans les cas où un dépôt d'urate s'est déjà produit (incluant des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse) » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.