



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

probénécide

SANTURIL 500 mg, comprimé sécable

Mise à disposition d'un médicament à usage médical bien établi

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'arthrite goutteuse (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à BENEMIDE (probénécide) 500 mg, comprimé sécable.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité SANTURIL (probénécide) 500 mg comprimé.

Cette spécialité a obtenu une autorisation de mise sur le marché nationale sur la base d'un usage médical bien établi, conformément à l'article 10.1 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001. Il s'agit d'une nouvelle spécialité à base probénécide visant à remplacer la spécialité BENEMIDE (probénécide) 500 mg, comprimé sécable, dont la commercialisation a été arrêtée en 2016 et qui est disponible uniquement à titre transitoire et exceptionnel via une importation d'Allemagne et réservé à la rétrocession hospitalière. Le probénécide est un traitement de seconde intention en cas d'échec ou d'intolérance à l'allopurinol.

Pour rappel, dans son avis du 19 octobre 2016, la Commission a octroyé à BENEMIDE (probénécide) 500 mg, comprimé sécable un service médical rendu modéré dans le traitement de la « goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie » et dans le traitement de « Hyperuricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale », ainsi qu'un SMR insuffisant dans le traitement en « adjuvant de la pénicillinothérapie »¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de l'hyperuricémie symptomatique (arthrite goutteuse) chez les patients présentant une résistance ou une intolérance aux inhibiteurs de la xanthine oxydase.

Une utilisation en monothérapie ou en association avec un inhibiteur de la xanthine oxydase (sauf en cas d'intolérance) est envisageable. »

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 SANTURIL (probénécide) 500 mg, comprimé sécable est modéré dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

SANTURIL (probénécide) 500 mg, comprimé sécable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à BENEMIDE (probénécide) 500 mg, comprimé sécable.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 19 octobre 2016 concernant BENEMIDE 500 mg, comprimé sécable.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 2/3
Avis définitif

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020
Présentations concernées	SANTURIL 500 mg, comprimé sécable B/30 plaquette aluminium/PVC (CIP : 34009 301 769 4 8)
Demandeur	LIPOMED GMBH
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16 avril 2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription médicale Liste II
Classification ATC	M Muscle et squelette M04 Antigoutteux M04A Antigoutteux M04AB Uricosuriques M04AB01 Probénécide