



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 DECEMBRE 2019

ambrisentan

AMBRISANTAN ACCORD 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'un générique de VOLIBRIS 5 et 10 mg, comprimé pelliculé

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement seul ou en association, dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes en classe fonctionnelle II et III.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport au princeps VOLIBRIS 5 mg et VOLIBRIS 10 mg.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités AMBRISENTAN ACCORD 5 mg et AMBRISENTAN ACCORD 10 mg. Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence VOLIBRIS 5 mg et VOLIBRIS 10 mg.

Pour rappel, dans son avis du 5 janvier 2011, la Commission a octroyé à VOLIBRIS un service médical rendu modéré¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« AMBRISENTAN ACCORD, comprimé pelliculé est indiqué, seul ou en association, dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes en classe fonctionnelle II et III (classification OMS).

L'efficacité a été montrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à un collagénose systémique. »

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 AMBRISENTAN ACCORD 5 mg et AMBRISENTAN ACCORD 10 mg 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 aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence VOLIBRIS.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 décembre 2019
Présentations concernées	<u>AMBRISANTAN ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé B/30 (CIP : 34009 301 900 9 8)</u> <u>AMBRISANTAN ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé B/30 (CIP : 34009 301 901 1 1)</u>
Demandeur	Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	23/09/2019 (procédure décentralisée)
Classification ATC	C Système cardiovasculaire C02 Anti-hypertenseurs C02K Autres anti-hypertenseurs C02KX Autres anti-hypertenseurs C02KX02 Ambrisentan