



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 DECEMBRE 2019

acide acétylsalicylique
ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique :

- Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde.
- Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable.
- Antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë.
- Prévention de l'occlusion du greffon après un pontage aorto-coronarien (PAC).
- Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë.
- Prévention secondaire des accidents ischémiques transitoires (AIT) et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), à condition que des hémorragies intracérébrales aient été exclues.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.

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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant, dans les indications de l'AMM.

Deux autres spécialités à base d'aspirine sous forme de comprimés gastro-résistants dosés à 100 mg sont déjà disponibles et prises en charge dans des indications superposables (RESITUNE et ASPIRINE PROTECT). A la différence des formulations à libération immédiate, ces formulations gastro-résistantes ne sont pas indiquées dans les situations d'urgence, mais réservées à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique, en dehors de la phase aiguë. Pour rappel, la Commission a octroyé un service médical rendu (SMR) important aux spécialités RESITUNE 75 mg et 100 mg et ASPIRINE PROTECT 100 mg dans l'ensemble de leurs indications^{1,2}.

L'AMM a été octroyée le 8 Juillet 2019, selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC, comme pour les spécialités déjà inscrites RESITUNE. Elle repose donc sur un usage bien établi de l'acide acétylsalicylique à faibles doses (75 à 325 mg) dans ses différentes indications et donc uniquement sur des données bibliographiques.

Le profil de tolérance de l'acide acétylsalicylique est aujourd'hui bien connu. Les données de tolérance fournies dans le dossier d'AMM n'ont pas mis en évidence de nouvel effet indésirable lié à cette molécule.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde.
- Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable.
- Antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë.
- Prévention de l'occlusion du greffon après un pontage aorto-coronarien (PAC).
- Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë.
- Prévention secondaire des accidents ischémiques transitoires (AIT) et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), à condition que des hémorragies intracérébrales aient été exclues.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique. »

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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant est important dans les indications de l'AMM.

¹ Avis d'inscription RESITUNE 75 mg et 100 mg du 4 novembre 2015.

² Avis d'inscription ASPIRINE PROTECT 100 mg du 19 février 2104.

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%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.

04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

S'agissant d'une spécialité réservée à des traitements chroniques, la Commission souhaiterait la mise à disposition d'une boîte de 90 comprimés en plus de celle de 30 comprimés faisant l'objet de la présente demande d'inscription.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Présentation concernée	<u>ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant B/30 comprimés (CIP : 34009 301 825 4 3)</u>
Demandeur	Laboratoire MYLAN SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 8 juillet 2019, selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC (usage médical bien établi).
Classification ATC	B01AC06