



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{ER} AVRIL 2020

ambrisentan
AMBRISENTAN REDDY PHARMA 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition de génériques

► 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 aux princeps (VOLIBRIS 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités AMBRISANTAN REDDY PHARMA 5 mg et AMBRISANTAN REDDY PHARMA 10 mg.

Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence VOLIBRIS 5 mg et VOLIBRIS 10 mg (ambrisentan).

Pour rappel, dans son avis du 5 janvier 2011, la Commission a octroyé à VOLIBRIS (ambrisentan) un service médical rendu modéré¹ dans l'indication de l'AMM.

02 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

02.1 Indications thérapeutiques

« AMBRISANTAN REDDY PHARMA, 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. »

02.2 Posologie

Cf. RCP

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 AMBRISANTAN REDDY PHARMA 5 mg et AMBRISANTAN REDDY PHARMA 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.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2983683/fr/volibris-ambrisentan-antihypertenseur
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen : du 27 mars au 1 ^{er} avril 2020 Date d'adoption : 1 ^{er} avril 2020
Présentations concernées	<u>AMBRISANTAN REDDY PHARMA 5 mg, comprimé pelliculé</u> 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 301 982 3 0) 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 301 982 6 1) <u>AMBRISANTAN REDDY PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé</u> 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 301 982 4 7) 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 301 982 5 4)
Demandeur	REDDY PHARMA SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	13 janvier 2020
Classification ATC	C02KX02