



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

palmier de Floride
PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle

Inscription

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de palmier de Floride déjà inscrites.

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 PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte.

Cette spécialité à base de palmier de Floride [*Serenoa repens* (W. Bartrum) Small), extrait mou du fruit] a obtenu son AMM le 2 mai 2017, sur la base d'un "usage médical bien établi" en application de l'article R.5121-26 du CSP et confirmé par l'*application form*, par référence à une documentation bibliographique. Aucune étude de bioéquivalence n'a été fournie par le laboratoire.

La Commission s'est déjà prononcée pour d'autres spécialités à base de palmier de Floride, notamment la spécialité de référence PERMIXON 160 mg, gélule, la spécialité PRIODINAN 160 mg, gélule en 2015 et la spécialité PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule en 2019 et leur a octroyé un SMR modéré.

Chez l'homme adulte, à la posologie de deux capsules par jour, cette spécialité est, comme les autres spécialités à base de plantes, un traitement de 1^{ère} intention à visée symptomatique dont la durée maximale de traitement est limitée à 6 mois. Il existe des alternatives médicamenteuses (autres spécialités de phytothérapie, alpha-bloquants et/ou inhibiteurs de l'alpha-5-testostérone réductase) et non médicamenteuse (chirurgie)¹. La décision de traiter ou non un patient atteint d'une hypertrophie bénigne de la prostate symptomatique non compliquée dépend de l'importance des troubles urinaires du bas-appareil, de la gêne fonctionnelle ressentie par le patient et du retentissement sur la qualité de vie. L'hypertrophie bénigne de la prostate est fréquente chez l'homme de plus de 50 ans. Ainsi le pourcentage d'hommes atteints par cette affection est estimé à 50% à 60 ans et 90% à 80 ans. Parmi eux, d'après les données du SNDS de 2018, environ 658 000 patients ont eu au moins une délivrance, en France, d'un médicament à base de prunier d'Afrique ou de palmier de Floride. La définition de la population cible de ces médicaments n'est pas modifiée.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. »

¹ Descazeaud, A., Barry Delongchamps, N., Cornu, J., Azzouzi, A., Buchon, D., & Benchikh, A. et al. (2015). Guide de prise en charge en médecine générale des symptômes du bas appareil urinaire de l'homme liés à une hyperplasie bénigne de la prostate. *Progrès En Urologie*, 25(7), 404-412.

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

- ▶ L'hypertrophie bénigne de la prostate se caractérise par une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle est un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses : autres spécialités de phytothérapie, alpha-bloquants et/ou inhibiteurs de l'alpha-5-testostérone réductase, et non médicamenteuse (chirurgie).
- ▶ PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle est un traitement de 1ère intention dont la durée maximale de traitement est limitée à 6 mois.
 - ▶ Intérêt de santé publique : compte tenu de l'absence de données sur des critères de santé publique (réduction de morbi-mortalité, amélioration de qualité de vie...), PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

La Commission considère que le service médical rendu par PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle est modéré dans l'indication de l'AMM avec une durée maximale de traitement limitée à 6 mois.

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

La spécialité PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de palmier de Floride 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.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>PALMIER DE FLORIDE PHARMATOKA, capsule molle</u> B/60 (CIP : 34009 300 876 6 4) B/180 (CIP : 34009 300 876 7 1)
Demandeur	MEDIPHA SANTE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/05/2017 Article R.5121-26 du code de la santé publique (CSP) : usage médical bien établi.
Code ATC	G04CX02 (autre médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate)