



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

ambrisentan

AMBRISENTAN MYLAN 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 MYLAN 5 mg et AMBRISANTAN MYLAN 10 mg.

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

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« AMBRISANTAN MYLAN, 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 AMBRISANTAN MYLAN 5 mg et AMBRISANTAN MYLAN 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 aux princeps déjà inscrits (VOLIBRIS 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé).

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>AMBRISANTAN MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé</u> 1 boîte de 30 comprimés (dose unitaire) sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu) (CIP : 34009 301 867 7 0) <u>AMBRISANTAN MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé</u> 1 boîte de 30 comprimés (dose unitaire) sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu) (CIP : 34009 301 867 9 4)
Demandeur	MYLAN SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	20/06/2019 (procédure centralisée)
Classification ATC	C02KX02