



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 24 JUIN 2020

*ambrisentan*

**AMBRISENTAN OHRE 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 OHRE PHARMA 5 mg et AMBRISANTAN OHRE PHARMA 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 modéré<sup>1</sup>.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« AMBRISANTAN OHRE PHARMA 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 une 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 OHRE PHARMA 5 mg et AMBRISANTAN OHRE 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 aux princeps déjà inscrits (VOLIBRIS 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé).**

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 24 juin 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>AMBRISANTAN OHRE PHARMA 5 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 013 6 7) <u>AMBRISANTAN OHRE PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 013 9 8)
<b>Demandeur</b>	OHRE PHARMA
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	05/03/2020 (procédure nationale)
<b>Classification ATC</b>	C02KX02