

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acide acétylsalicylique

**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE
BIOGARAN 75 et 100 mg,**

comprimés gastro-résistants

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 10 avril 2024

- Maladies cardio-vasculaires et cérébrovasculaires
- Adulte / Adolescent (≥ 16 ans et < 16 ans sur avis médical)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis **favorable** au remboursement dans les indications de l'AMM, à savoir 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.

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique déjà disponibles dans les mêmes indications.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN, comprimé gastro-résistant est réservé à 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. ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN, comprimé gastro-résistant n'est pas recommandé dans les situations d'urgence ».
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Acide acétylsalicylique (B01AC06) ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastro-résistant – plaquette(s) PVC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 891 1 2) – plaquette(s) PVC aluminium de 90 comprimé(s) (CIP : 34009 302 894 3 3) ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 100 mg, comprimé gastro-résistant – plaquette(s) PVC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 891 2 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BIOGARAN
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 30/01/2024
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 avril 2024.

2. Complément d'informations

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 des spécialités ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants.

Plusieurs spécialités à base d'aspirine sous forme de comprimés gastro-résistants sont déjà disponibles et prises en charge dans des indications superposables (RESITUNE, ASPIRINE PROTECT, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN et ASPIRINE ARROW). 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 à ces spécialités un service médical rendu (SMR) important dans l'ensemble de leurs indications^{1,2,3,4}.

L'AMM d'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants, a été octroyée le 30/01/2024 selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC, comme pour les spécialités similaires déjà inscrites RESITUNE (acide acétylsalicylique), ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN (acide acétylsalicylique) et ASPIRINE ARROW (acide acétylsalicylique). 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 essentiellement sur des données bibliographiques.

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

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants, sont les spécialités à base d'acide acétylsalicylique remboursables dans chacune des indications de l'AMM et comprennent les autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique sous forme de comprimés gastro-résistants (ASPIRINE ARROW 75 et 100 mg, RESITUNE 75 et 100 mg, ASPIRINE PROTECT 100 mg et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg).

¹ Avis d'inscription RESITUNE 75 mg et 100 mg comprimé gastro-résistant du 4 novembre 2015.

² Avis d'inscription ASPIRINE PROTECT 100 mg comprimé gastro-résistant du 19 février 2014.

³ Avis d'inscription ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg comprimé gastro-résistant du 4 décembre 2019.

⁴ Avis d'inscription ASPIRINE ARROW 100 et 75 mg comprimé gastro-résistant du 8 juillet 2020 et du 6 décembre 2023.

3.2 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications cardio-vasculaires.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1ère intention (spécialités réservées à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique, non indiquée dans les situations d'urgence).

→ Intérêt de santé publique

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants, est important dans les indications de l'AMM.

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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.

3.4 Population cible

L'introduction des spécialités ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints des maladies cardio-vasculaires et cérébrovasculaires concernées par l'AMM relevant d'un traitement chronique par acide acétylsalicylique dans le cadre de la prévention secondaire (cf. avis de la Commission de la Transparence du 04/11/2015 pour la spécialité RESITUNE (acide acétylsalicylique)).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.