

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

AVIS DE LA COMMISSION du 20 Décembre 2000

TAHOR 20 mg, comprimés pelliculés, Boîte de 28, Boîte de 50

Laboratoire PFIZER

Atorvastatine

Liste I

Date de l'AMM nationale : 21 mars 1997

Caractéristiques de la demande :

Boîte de 28 : demande d'inscription sur les listes "Sécurité sociale et Collectivités"

Boîte de 50 : demande d'inscription sur la liste "Collectivités"

1. CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1. Principe actif

Atorvastatine.

1.2. Originalité

TAHOR 20 mg comprimé complète la gamme TAHOR 10 mg et 40 mg et a les mêmes indications.

1.3. Indications thérapeutiques

Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (type IIb) en complément d'un régime adapté et assidu. Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypo-lipidémiant (notamment LDL aphérese) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles.

1.4. Posologie

L'atorvastatine est prescrite en association avec le régime (cf indication thérapeutique), en prise unique à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

La posologie initiale est de 10 mg/jour. La réponse thérapeutique s'observe en 2 semaines et est habituellement maximale après 4 semaines. Cette dose permet un contrôle suffisant chez la majorité des patients. Si nécessaire l'adaptation posologique se fera à intervalles d'au moins 4 semaines, en fonction de l'évolution de la cholestérolémie.

La posologie usuelle est de 10 voire 20 mg/jour dans les hypercholestérolémies modérées. Des posologies plus élevées peuvent être nécessaires dans les formes sévères, notamment dans les formes familiales homozygotes. La dose maximale recommandée est de 80 mg.

Chez l'insuffisant rénal et le sujet âgé (cf RCP)

Traitements associés

L'atorvastatine peut être associée aux chélateurs des acides biliaires.

2. MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

C : Système cardio-vasculaire

10 : Hypolipidémiant

A : Hypocholestérolémiant et hypotriglycéridémiant

A : Inhibiteurs de l'HMG CoA réductase

2.2. Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardio-vasculaire

C4 : Hyperlipidémies

P2 : Hypolipidémiant - Inhibiteurs de la synthèse du cholestérol et des triglycérides

P2-2 : Inhibiteurs de la HMG CoA réductase

2.3. Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

ZOCOR/LODALES ;

ELISOR/VASTEN ;

FRACTAL/LESCOL ;

CHOLSTAT/STALTOR.

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important.

3.2. Amélioration du service médical rendu

TAHOR 20 mg comprimé complète la gamme TAHOR 10 mg et 40 mg et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V).

3.3. Stratégie thérapeutique

L'introduction du nouveau dosage de TAHOR ne devrait pas modifier la population cible de la spécialité.

3.4. Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %.