

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

AVIS DE LA COMMISSION du 21 mars 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 08 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé, Boîte de 28

TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé, Boîte de 28

Laboratoire PFIZER

Atorvastatine

Liste I

Date de l'AMM : 21 mars 1997

Extension d'indication : le 25 avril 2000 dans la "Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (types IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu".

Motif de la demande : Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et extension d'indication.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

TAHOR 20 mg, comprimé inscrite par arrêté du 12 janvier 2001 - (J.O. du 20 janvier 2001).

1. CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1. Principe actif

Atorvastatine.

1.2. 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-lipidémiants (notamment LDL aphérese) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles.

1.3. Posologie

L'atorvastatine est prescrite en association avec le régime, 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 homozygotes. La dose maximale recommandée est de 80 mg.

Chez l'insuffisant rénal : Il n'apparaît pas nécessaire d'ajuster la dose en cas d'insuffisance rénale.

Chez le sujet âgé : Il n'apparaît pas nécessaire d'ajuster la dose chez le sujet âgé.

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

2. RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TAHOR 10 mg et 40 mg

Avis de la commission du 18 juin et 17 décembre 1997

Dans les hypercholestérolémies légères à modérées, en terme de réduction de l'hypercholestérolémie, l'atorvastatine 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres statines.

Dans le traitement des hypercholestérolémies sévères, du fait de sa plus grande puissance, l'atorvastatine permet d'administrer des doses élevées avec un résultat supérieur à celui obtenu avec les autres statines et de pouvoir ainsi traiter ces patients. Dans ces cas précis, TAHOR 40 mg présente une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) par rapport aux autres statines du fait de sa plus grande efficacité sur l'hypercholestérolémie.

TAHOR 20 mg

Avis de la commission du 20 décembre 2000

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. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2000

C : Système cardio-vasculaire
10 : Hypolipidémiants
A : Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants
A : Inhibiteurs de l'HMG CoA réductase
06 : Atorvastatine

3.2. Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardio-vasculaire
C4 : Hyperlipidémies
P2 : Hypolipidémiants - Inhibiteurs de la synthèse du cholestérol et des triglycérides
P2-2 : Inhibiteurs de la HMG CoA réductase

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

Médicaments à même visée thérapeutique :

Médicaments hypolipidémiants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence :

Inhibiteurs de la HMG CoA réductase

CHOLSTAT	STALTOR
ELISOR	TAHOR
FRACTAL	VASTEN
LESCOL	ZOCOR
LODALES	

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale et notamment :

- le premier en nombre de journée de traitement : ZOCOR 20 mg
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux : FRACTAL/LESCOL
- les derniers inscrits : TAHOR 20 mg

Sources : déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999), *Journal officiel*.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Conditions réelles d'utilisation

Selon le DOREMA E.P.P.M. (printemps 2000) la répartition des dosages prescrits est la suivante :

- TAHOR 10 mg : 80,6 %
- TAHOR 40 mg : 19,4 %

La posologie de TAHOR 10 mg est de 1 comprimé par jour (97 % des prescriptions).

La posologie de TAHOR 40 mg est de 1 comprimé par jour (92 % des prescriptions).

La répartition des prescriptions de TAHOR 10 mg est la suivante :

- hypercholestérolémie essentielle : 60,4 %
- anomalie du métabolisme des lipoprotéines : 15,3 %
- hyperlipidémie : 10,3 %

La répartition des prescriptions de TAHOR 40 mg est la suivante :

- hypercholestérolémie essentielle : 56,6 %
- anomalie du métabolisme des lipoprotéines : 12,6 %
- hyperlipidémie : 16,7 %

4.2. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effet de ces spécialités dans ces indications est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : important.

4.3. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités TAHOR n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V) dans l'extension d'indication.

4.4. Stratégie thérapeutique

Population cible

Les hypercholestérolémies de type III sont considérées comme des maladies orphelines. Un nouveau-né sur 10 000 serait porteur de cette maladie. La prévalence chez l'adulte est de 0,1 à 0,4 pour 1000. Cette extension d'indication ne devrait donc pas entraîner une modification de la population cible de cette spécialité.

De même, il est à noter que l'extension d'indication, obtenue en 1999, dans l'hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphérèse) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles, n'était pas susceptible d'entraîner une modification sensible de la population cible de cette spécialité.

4.5. Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM ainsi qu'à l'extension d'indication.

Taux de remboursement : 65 %.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

AVIS DE LA COMMISSION du 21 mars 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 08 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé, Boîte de 28

TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé, Boîte de 28

Laboratoire PFIZER

Atorvastatine

Liste I

Date de l'AMM : 21 mars 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.