

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 juillet 2014

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 34009 276 104 5 5)

CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 34009 276 105 1 6)

CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 34009 276 106 8 4)

Laboratoire ASTRA-ZENECA

DCI	rosuvastatine
Code ATC	C10AA07 (Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase - statine)
Motif de l'examen	Inscription d'un nouveau conditionnement
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>Traitement des hypercholestérolémies</u> Adultes, adolescents et enfants âgés de 10 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante. Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiants (notamment l'aphérese des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés. <u>Prévention des événements cardiovasculaires</u> Prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques), en complément de la correction des autres facteurs de risque. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (reconnaissance mutuelle)	CRESTOR 10 et 20 mg : 11/06/2003 CRESTOR 5 mg : 6/10/2005 ; Rectificatifs d'AMM : approbation nationale de la présentation en B/60 le 12/03/2014 (CRESTOR 5 et 20 mg) et le 14/03/2014 (CRESTOR 10 mg)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CRESTOR 5 mg, 10 mg et 20 mg en boîte de 60 comprimés pelliculés.

Ce nouveau conditionnement (boîtes 60 comprimés pelliculés) remplacera à terme l'ancien conditionnement (boîtes de 50 comprimés pelliculés). Ce nouveau conditionnement a pour but d'harmoniser les conditionnements entre les pays européens. En effet, alors que presque tous les pays européens disposent de la présentation en boîte de 60 comprimés pelliculés, CRESTOR était présenté en France en boîte de 50 comprimés pelliculés.

A noter que cette demande d'inscription ne concerne que les collectivités, où CRESTOR est délivré à l'unité.

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 CRESTOR 5, 10 et 20 mg est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de CRESTOR 5, 10 et 20 mg en boîte de 60 comprimés sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités CRESTOR 5, 10 et 20 mg en boîte de 60 comprimés sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux présentations déjà inscrites (CRESTOR 5 mg, 10 mg et 20 mg en comprimés pelliculés en boîtes de 30, 50 et 90).