

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

BEFIZAL 200 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 84 (CIP : 34009 326 217 2 9)

BEFIZAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 34009 329 314 9 1)

Boîte de 90 (CIP : 34009 371 773 8 2)

Laboratoire ARROW GENERIQUE

DCI	Bézafibrate
Code ATC (2012)	C10AB02 (fibrate)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type IIb et III) :</p> <ul style="list-style-type: none">- lorsqu'un régime adapté assidu s'est avéré insuffisant,- d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés. <p>La poursuite du régime est toujours indispensable.</p> <p>A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme, démontrant l'efficacité du bézafibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Dates initiales (AMM nationales) : BEFIZAL 200 mg : 16/07/1982 BEFIZAL LP 400 mg : 06/01/1987
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2012 C : Système cardio-vasculaire C10 : Hypolipémiants C10A : Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants C10AB : Fibrates C10AB02 : Bézafibrate

02 CONTEXTE

Examen des spécialités BEFIZAL 200 mg et BEFIZAL LP 400 mg réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type IIb et III) :

- lorsqu'un régime adapté assidu s'est avéré insuffisant,
- d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme, démontrant l'efficacité du bézafibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité clinique.

04.2 Tolérance

L'analyse du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} août 2008 au 31 juillet 2012, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 509 927 patient-années. Au cours de cette période, 239 effets indésirables ont été répertoriés. Au vu de ces données, profil de tolérance connu de BEFIZAL n'a pas été modifié.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2013), BEFIZAL a fait l'objet de 151 800 prescriptions (111 192 prescriptions de BEFIZAL LP 400 et 8 553 de BEFIZAL 200 mg). BEFIZAL est majoritairement prescrit dans les dyslipidémies (83% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les dyslipidémies^{1,2,3} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles confirment notamment que les hypolipémiants, autres que les statines (ézétimibe, fibrates, acide nicotinique, colestyramine...), peuvent être utilisés en présence d'une anomalie lipidique particulière (hypertriglycémie, hypo-HDLémie,...) notamment en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines.

¹ Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », Afssaps, mars 2005.

² Guidelines for the management of dyslipidaemias. ESC/EAS 2011, European Heart Journal; 32: 1769–818.

³ « Efficacité et efficacité des hypolipémiants : Une analyse centrée sur les statines »

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 24 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▮ Les affections cardiovasculaires favorisées par les dyslipidémies peuvent engager le pronostic vital.

▮ Chez la majorité des patients présentant une dyslipidémie, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des statines (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine), qui ont démontré un bénéfice sur la prévention des événements de morbi-mortalité.

▮ Les spécialités à base de bézafibrate (BEFIZAL) entre dans le cadre d'un traitement préventif.

▮ Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

▮ Dans les hypertriglycéridémies, ces spécialités représentent des traitements de première intention uniquement chez les patients avec hypertriglycéridémie sévère insensible aux mesures hygiéno-diététiques, notamment dans le but de prévenir des risques de pancréatites.

Dans les hyperlipidémies mixtes, ces spécialités doivent être prescrites en deuxième intention, uniquement chez les patients chez lesquels les statines sont contre-indiquées ou mal tolérées.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que le service médical rendu par BEFIZAL ET BEFIZAL LP, en complément d'un régime alimentaire adapté et d'autres mesures non pharmacologiques (tels que exercice, perte de poids) reste important dans les hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type IIb et III) :

- lorsqu'un régime adapté assidu s'est avéré insuffisant,
- d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements**

Boîtes de 30 et 90 : adaptées aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Boîte de 84 : non adaptée aux conditions de prescription. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.