

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LIPANTHYL, FENOFIBRATE FOURNIER, SECALIP

(fénofibrate), hypolipidémiant

Avis favorable au remboursement en cas d'hyperlipidémie mixte chez les patients à risque cardiovasculaire élevé, en association à une statine lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate

L'essentiel

- ▶ LIPANTHYL, FENOFIBRATE FOURNIER, SECALIP ont désormais l'AMM en complément d'un régime alimentaire adapté et d'autres mesures non pharmacologiques (telles que l'exercice et la perte de poids) dans les hyperlipidémies mixtes chez des patients à risque cardiovasculaire élevé, en association à une statine lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate.
- ▶ Chez la majorité des patients présentant une dyslipidémie, les besoins thérapeutiques sont couverts par les statines (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine), qui ont démontré un bénéfice sur la prévention des événements de morbi-mortalité.
- ▶ Dans cette nouvelle indication, ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, en association avec une statine. L'efficacité en termes de morbi-mortalité n'a été démontrée que chez les patients diabétiques.

Indication préexistante

- En complément d'un régime alimentaire adapté et des autres mesures non pharmacologiques telles que l'exercice et la perte de poids, ces spécialités ont l'AMM dans le traitement d'une hypertriglycéridémie sévère associée ou non à un faible taux de cholestérol-HDL et dans l'hyperlipidémie mixte lorsqu'une statine est contre-indiquée ou non tolérée.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.

Stratégie thérapeutique

- Les hypolipémiants autres que les statines (ézétimibe, fibrates, cholestyramine...), peuvent être utilisés en présence d'une anomalie lipidique particulière (hypertriglycéridémie, hypo-HDLémie...), notamment en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines.
- Le fénofibrate peut également être utilisé en association à une statine, chez les patients à haut risque cardiovasculaire présentant une hyperlipidémie mixte, lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate.
- Dans les autres situations, l'association statines-fibrates doit être évitée compte tenu du risque d'atteinte musculaire qui peut être majoré et, en particulier, en cas de maladie musculaire préexistante.

Données cliniques

- Une étude randomisée (ACCORD) a comparé fénofibrate + simvastatine à simvastatine seule (simvastatine administrée en ouvert associée au fénofibrate ou à un placebo).
Après un suivi moyen de 4,7 ans, elle n'a montré aucune différence significative entre les 2 groupes pour le critère principal combiné incluant les infarctus du myocarde non fatals, les accidents vasculaires cérébraux non fatals et les décès d'origine cardiaque : 291 événements dans le groupe fénofibrate + simvastatine *versus* 310 dans le groupe simvastatine seule.
Une réduction significative de la survenue de ces événements (critère principal) a été observée uniquement dans le sous-groupe de patients dyslipidémiques défini *a priori* (patients dans le tertile le plus faible pour le HDL-C [≤ 34 mg/dl ou 0,88 mmol/l] et le tertile le plus élevé pour les TG [≥ 204 mg/dl ou 2,3 mmol/l]) : réduction du risque absolu : 4,95 %. Ce sous-groupe correspondait à 17 % de la population totale de l'étude.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par LIPANTHYL, SECALIP et FENOFIBRATE FOURNIER est important en complément d'un régime alimentaire adapté et d'autres mesures non pharmacologiques (telles que l'exercice et la perte de poids) en cas d'hyperlipidémie mixte chez des patients à risque cardiovasculaire élevé, en association à une statine lorsque les taux de triglycérides et de cholestérol-HDL ne sont pas contrôlés de façon adéquate.
- L'amélioration du service médical rendu** par XZZZZZ est mineure (ASMR IV).
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital dans la nouvelle indication.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

