



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

23 septembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 janvier 2005 (JO du 18 janvier 2005)

### **PENTOXIFYLLINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée Boîte de 30 (code CIP : 351 284 1)**

#### **Laboratoires BIOGARAN**

Pentoxifylline

Liste II

Code ATC : C04AD03

Date de l'AMM : 25/05/1999

Motif de la demande :Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint :

### **PENTOXIFYLLINE SET LP 400 mg, comprimé à libération prolongée Boîte de 30 (code CIP : 374 138 1)**

Date de l'AMM : 03/09/1991

#### Indications :

- « Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II)  
NB : cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50% chez 50 à 60% des malades traités contre 20 à 40% des malades suivant uniquement des règles hygiénodiététiques.
- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) »

Posologie : Cf RCP

**Réévaluation du Service Médical Rendu :**

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble de ses indications.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.