

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 mars 2015

PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable

Boîte de 50 (CIP : 34009 266 581 5 1)

PRAVASTATINE ARROW 40 mg, comprimé sécable

Boîte de 50 (CIP : 34009 266 596 2 2)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	pravastatine
Code ATC (2014)	C10AA03 (statines)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	<input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>Hypercholestérolémie</u> Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément d'un régime, quand la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice, perte de poids) est insuffisante.</p> <p><u>Prévention primaire</u> Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients présentant une hypercholestérolémie modérée ou sévère et exposés à un risque élevé de premier événement cardiovasculaire, en complément d'un régime.</p> <p><u>Prévention secondaire</u> Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde ou d'angor instable et un taux de cholestérol normal ou élevé, en plus de la correction des autres facteurs de risque.</p> <p><u>Post-transplantation</u> Réduction des hyperlipidémies post-transplantation chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur à la suite d'une transplantation d'organe ».</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 18/12/2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en boîte de 50 comprimés destinées à être commercialisées uniquement à l'hôpital en complément des boîtes de 28, 84 comprimés et 90 (flacon) déjà inscrites.

Ces spécialités sont des génériques de ELISOR 20 mg et ELISOR 40 mg.

L'examen par la Commission est rendu nécessaire par le fait que la demande concerne uniquement l'inscription aux collectivités.

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 ces nouvelles présentations de PRAVASTATINE ARROW 20 et 40 mg est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription 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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.