

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 mars 2015

EZETROL 10 mg, comprimé

Boîte de 30 comprimés sous plaquettes (polychlorotrifluoéthylène/PVC/Aluminium)
(CIP : 34009 373 605 5 5)

Laboratoire MSD

DCI	ézétimibe
Code ATC (2015)	AC10AX09 (inhibiteurs de l'absorption intestinale du cholestérol)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Hypercholestérolémie primaire EZETROL en association avec une statine (inhibiteur de l'HMG CoA réductase) est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) et qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule. EZETROL en monothérapie est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) pour lesquels un traitement par statine est inapproprié ou est mal toléré.</p> <p><u>Hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo)</u> EZETROL en association avec une statine est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une HFHo. Ces patients peuvent recevoir également des traitements adjuvants (exemple : aphérese des LDL).</p> <p><u>Sitostérolémie homozygote (phytostérolémie)</u> EZETROL est indiqué comme traitement adjuvant au régime, chez les patients ayant une sitostérolémie familiale homozygote.</p> <p>Aucun effet bénéfique sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a encore été démontré »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 11/06/2003
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 30 comprimés destinés à remplacer à termes les boîtes de 28 comprimés actuellement disponibles.

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 EZETROL 10 mg, boîte de 30 est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

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.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.