



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 octobre 2015

PRODINAN 160 mg, gélule

B/60 (code CIP : 34009 375 315 4 2)

B/180 (code CIP : 34009 375 318 3 2)

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

DCI	serenoa repens (extrait lipidostérolique de Palmier de Floride)
Code ATC (2014)	G04CX02 (serenoa repens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 17 juin 2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
	G04	Médicaments urologiques
	G04C	Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
	G04CX	Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.
	G04CX02	Serenoa repens

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 10/12/2010 (JO du 16/12/2010).

Dans son avis d'inscription du 22 septembre 2010, la Commission a considéré que le service médical rendu de PRODINAN était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), PRODINAN a fait l'objet de 50 064 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertrophie bénigne de la prostate et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 septembre 2010, la place de PRODINAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Les recommandations du Comité des Troubles Mictionnels de l'Homme de l'association française d'urologie publiées en 2007 ont été mises à jour fin 2012. Pour la prise en charge médicamenteuse, il est recommandé qu'en l'absence de gêne et de complication, une surveillance annuelle soit effectuée. Le traitement médical repose sur la phytothérapie, les alpha-bloquants et les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, les deux derniers pouvant être associés. Selon son AMM, la durée maximale du traitement préconisée par PRODINAN est de 6 mois.

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 22 septembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) non compliquée est une affection dont les symptômes peuvent retentir sur la qualité de vie des patients.
- ▶ PRODINAN est un médicament à visée symptomatique des troubles fonctionnels modérés de l'HBP.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables reste modeste.
- ▶ PRODINAN est un médicament de 1^{ère} intention. La durée maximale du traitement est limitée à 6 mois.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses (médicaments de phytothérapie, alpha-bloquants et inhibiteurs de la 5-alpha testostérone réductase en seconde intention) et non médicamenteuses (chirurgie).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PRODINAN reste modéré dans l'indication de l'AMM.

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 : 30%.

▶ Conditionnements

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