



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2016

flubendazole

FLUVERMAL, comprimé

B/6 (CIP : 34009 323 401 7 0)

FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable

1 flacon de 30 ml (CIP : 34009 324 407 9 5)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

Code ATC	P02CA05 (Antinématode)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - oxyurose, - ascaridiase, - trichocéphalose, - ankylostomiase »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	FLUVERMAL, comprimé : 10/03/1980 (procédure nationale) FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable : 26/02/1981 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	P Antiparasitaires, insecticides P02 Antihelminthiques P02C Antinématodes P02CA Dérivés du benzimidazole P02CA05 flubendazole

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 29/02/2012, la Commission a considéré que le SMR de FLUVERMAL était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - oxyurose,
- ascaridiase,
- trichocéphalose,
- ankylostomiase »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 05/02/2009 au 04/02/2012.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), FLUVERMAL a fait l'objet d'environ 222.000 prescriptions (124.000 prescriptions de FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable et 98.000 prescriptions de FLUVERMAL, comprimé). FLUVERMAL est majoritairement prescrit dans les oxyuroses (53% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 29/02/2012, la place de FLUVERMAL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 29/02/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les parasitoses intestinales concernées par ces spécialités sont le plus souvent asymptomatiques ou responsables des symptômes bénins, mais dans de rares cas peuvent causer des complications sévères.

► Il s'agit d'un traitement curatif.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment l'albendazole et le pyrantel.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FLUVERMAL reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► Conditionnements

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

¹ CMIT. Parasitoses intestinales. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2016: 469-472

² CMIT. Antiparasitaires. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2016: 101-104

³ Ojha SC et al. Geohelminths: public health significance. J Infect Dev Ctries 2014; 8: 5-16