

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

pravastatine sodique

**VASTEN 20 mg, comprimé sécable sous plaquette thermoformée
(PVC/PE/PVDC/Aluminium)**

B/28 (CIP : 34009 274 064 6 1)

B/84 (CIP : 34009 274 065 2 2)

**VASTEN 40 mg, comprimé sous plaquette thermoformée
(PVC/PE/PVDC/Aluminium)**

B/28 (CIP : 34009 274 066 9 0)

B/84 (CIP : 34009 274 067 5 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	C10AA03 (inhibiteur de l'HMG-CoA réductase)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Hypercholestérolémie : 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>Prévention primaire : 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>Prévention secondaire : 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>

	Post-transplantation : Réduction des hyperlipidémies post-transplantation chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur à la suite d'une transplantation d'organe. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) ; VASTEN 20 mg comprimé sécable : 10/08/1989 VASTEN 40 mg, comprimé : 17/06/1999 Ajout dans le RCP de la nouvelle présentation (plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC/Aluminium) : 21/03/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation sous forme de plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium) en boîte de 28 et 84 comprimés pour les dosages 20 et 40 mg de Vasten. Cette nouvelle présentation remplace les plaquettes (oPA/Aluminium/PVC/Aluminium) de Vasten 20 et 40 mg pour les conditionnements de 28 et 84 comprimés.

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 VASTEN 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 spécialités agréées 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 un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils ne sont pas adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.