

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
17 février 2016

*bezafibrate*

### **BEFIZAL 200mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 90 comprimés (CIP : 34009 371 770 9 2)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	C10AB02 (Fibrates)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <b>Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type IIb et III) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– lorsqu'un régime adapté assidu s'est avéré insuffisant,</li><li>– d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.</li></ul> <p><b>La poursuite du régime est toujours indispensable.</b> <b>A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme, démontrant l'efficacité du bézafibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose. »</b></p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (AMM nationale) : 16/07/1982.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 90 comprimés pelliculés, en complément de la boîte de 84 comprimés déjà disponible.

## 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 cette nouvelle présentation de BEFIZAL 200 mg 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

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.