

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 février 2016

bezafibrate

BEFIZAL 200mg, comprimé pelliculé

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

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	C10AB02 (Fibrates)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Hypercholestérolémies (type IIa) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type IIb et III) :</p> <ul style="list-style-type: none">– lorsqu'un régime adapté assidu s'est avéré insuffisant,– d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés. <p>La poursuite du régime est toujours indispensable.</p> <p>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. »</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.