



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

Prunier d'Afrique (extrait de)

TADENAN 50 mg, capsule molle

Boîte de 30 (CIP : 34009 316 542 8 5)

Boîte de 60 (CIP : 34009 337 640 9 8)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	G04CX01 (autre médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate)
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	Date initiale (procédure nationale) : - 18/08/1992 pour TADENAN 50 mg, boîte de 30 - 22/06/1994 pour TADENAN 50 mg, boîte de 60
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2016 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 G04CX01 Pygeum africanum

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 30/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 27/04/ 2011, la Commission a considéré que le SMR de TADENAN restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« 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 de nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/09/2010 au 31/08/2015). Sur la base des PSUR, le nombre de patients exposés au *Pygeum africanum* serait de l'ordre de 400 000 patients-années. Aucun nouveau signal de tolérance n'a été rapporté.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, le RCP n'a pas été modifié.

► Au total, ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), TADENAN a fait l'objet de 370 054 prescriptions à la posologie journalière moyenne de 2 capsules par jour conformément à son RCP (80% des prescriptions).

TADENAN est majoritairement prescrit dans les hyperplasies bénignes de la prostate (75% des prescriptions).

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 ^(1,2,3). Depuis la dernière évaluation par la Commission du 27 avril 2011, la place de TADENAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Les extraits de plantes ont des effets au mieux modestes et ont un bon profil de tolérance. La durée du traitement préconisée pour TADENAN est de 6 semaines à la posologie de 50 mg x2/j. Mais la durée de traitement peut être prolongée à 8 semaines, et le traitement renouvelé si nécessaire selon le RCP.

¹ Descazeaud A et al. Comité des troubles mictionnels de l'homme de l'Association française d'urologie (CTMH-AFU). Guide dedicated to general practitioner for the management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia. *Prog Urol* 2015;25:404-12.

² Oelke M et al. European Association of Urology. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. *Eur Urol* 2013;64:118-40.

³ Wilt T, Ishani A., Mac Donald R et al. *Pygeum africanum* for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev* 2002. CD001044. Note. cette méta-analyse a été actualisée en 2011.

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 27 avril 2011 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. L'HBP n'augmenterait pas le risque de cancer de la prostate.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables reste modeste.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les alpha-bloquants et/ou les inhibiteurs de la 5 alpha-réductase et non médicamenteuse (chirurgie).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TADENAN 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.