



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 juillet 2016

acide acétylsalicylique

ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant

B/30 (CIP : 34009 269 399 3 9)

B/90 (CIP : 34009 269 401 8 8)

ASPIRINE PROTECT 300 mg, comprimé gastro-résistant

B/30 (CIP : 34009 343 001 4 1)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	B01AC06 (Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique). - Prévention des évènements thromboemboliques après chirurgie ou intervention vasculaire tels que angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartériectomie carotidienne, shunt artério-veineux. - Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire. Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien après la prise en charge des situations d'urgence. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : - ASPIRINE PROTECT 100 mg : 11/04/2013 - ASPIRINE PROTECT 300 mg : 21/03/1997
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2015 B Sang et organes hématopoïétiques B01 Antithrombotiques B01A Antithrombotiques B01AC Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue B01AC06 acide acétylsalicylique

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/03/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 06/07/2011, la Commission a considéré que le SMR de la spécialité ASPIRINE PROTECT 300 mg restait important dans les indications de l'AMM. La Commission a également octroyé un SMR important au dosage à 100 mg dans l'ensemble des indications de l'AMM, dans son avis d'inscription du 19/02/2014.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique).
- Prévention des évènements thromboemboliques après chirurgie ou intervention vasculaire tels que angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartériectomie carotidienne, shunt artério-veineux.
- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien après la prise en charge des situations d'urgence. »

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 02/02/2012 au 01/02/2015). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence.

► 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 Automne 2015), ASPIRINE PROTECT a fait l'objet de 821 753 prescriptions (803 148 prescriptions d'ASPIRINE PROTECT 100 mg et 18 605 prescriptions d'ASPIRINE PROTECT 300 mg).

Ces spécialités sont principalement prescrites dans les cardiopathies ischémiques.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies visées par les indications et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission, la place des spécialités ASPIRINE PROTECT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. La Commission rappelle que ces spécialités ne sont pas indiquées dans les situations d'urgence du fait de leur formulation gastro-résistante induisant une libération retardée de l'aspirine.

¹ Bon usage des antiagrégants plaquettaires. Recommandations ANSM, HAS, juin 2012.

² Mémo CNAMTs « Antiagrégants plaquettaires - Traitement d'entretien de la maladie coronaire ». Les recommandations de traitement (décembre 2013).

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 06/07/2011 et 19/02/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications cardio-vasculaires.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à base d'acide acétylsalicylique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ASPIRINE PROTECT 100 mg et 300 mg, comprimés gastro-résistant 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.