



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 février 2016

rifampicine, isoniazide, pyrazinamide

RIFATER 120 mg/50 mg/300 mg, comprimé enrobé

Boîte de 60 comprimés (CIP : 34009 329 935 3 6)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	J04AM05 (rifampicine, isoniazide, pyrazinamide)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la rifampicine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées au traitement de toutes les formes de tuberculose notamment la tuberculose pulmonaire.</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 9 octobre 1987 (procédure nationale).	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 J J04 J04A J04AM J04AM05	Antiinfectieux généraux à usage systémique Antimycobactériens Antituberculeux Association d'antituberculeux rifampicine, isoniazide, pyrazinamide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 16/05/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 janvier 2011, la Commission de la transparence a considéré que le SMR de RIFATER était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la rifampicine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées au traitement de toutes les formes de tuberculose notamment la tuberculose pulmonaire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

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 2 mai 2010 au 1^{er} mai 2011, ainsi que le Bridging Report couvrant la période du 2 novembre 2006 au 1^{er} mai 2011.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques : « posologies et modes d'administration », « contre-indications », « mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions », « effets indésirables », et « surdosage ». Les informations concernant l'utilisation de RIFATER chez la femme enceinte ou allaitante sont manquantes, mais à la demande de l'ANSM un complément à la DMI de novembre 2012 relatif à la rubrique « Grossesse » de la rifampicine a été déposé par le laboratoire le 22 octobre 2015.

► Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal autre que ceux identifiés dans les précédents rapports excepté le syndrome DRESS (Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophiles et manifestations systémiques), identifié dans le PBRER couvrant la période du 2 mai 2013 au 1^{er} mai 2014 et actuellement en cours d'évaluation à l'ANSM.

► L'ensemble de ces données n'est pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Pour informations, selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), RIFATER a fait l'objet de 1702 prescriptions.

Et selon les données GERS, 19833 boîtes de RIFATER ont été vendues en ville sur le cumul annuel octobre 2015.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence du 5 janvier 2011, la place de RIFATER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée, il reste un traitement de première intention de la tuberculose active pulmonaire ou extra-pulmonaire en association avec un autre antituberculeux.

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 5 janvier 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les données acquises de la science sur la tuberculose et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (5 janvier 2011) ;
- ▶ La tuberculose est une maladie infectieuse grave et contagieuse qui engage le pronostic vital du patient ;
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de RIFATER est important ;
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ;
- ▶ Il s'agit d'un médicament de première intention dans le traitement de la phase initiale de la tuberculose-maladie pulmonaire ou extra-pulmonaire ;
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RIFATER reste important 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 : 65 %

▶ Conditionnements

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