

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 décembre 2015

*finastéride***FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé**

B/30 (CIP : 34009 387 349 6 6)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	G04CB01 (inhibiteur de l'alpha-5-testérone-réductase)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« FINASTERIDE est indiqué pour le traitement et le contrôle de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) afin de:</p> <ul style="list-style-type: none">· réduire l'hypertrophie prostatique, améliorer le débit urinaire ainsi que les symptômes associés à l'HBP;· réduire les risques de rétention urinaire aiguë et d'une intervention chirurgicale, notamment une résection transurétrale de la prostate (RTUP) et une prostatectomie. <p>FINASTERIDE doit être administré aux patients présentant une hypertrophie de la prostate (volume prostatique supérieur à environ 40 ml). »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 06 août 2008 (procédure européenne décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Bien que cette spécialité soit un générique de la spécialité CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé, son examen par la Commission est justifié car la demande d'inscription ne concerne que l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités.

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 considère¹ que le service médical rendu par FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé est :

- modéré lorsqu'il est prescrit comme traitement de seconde intention dans le cadre de ses indications AMM
- insuffisant en première intention.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM lorsqu'il est prescrit comme traitement de seconde intention.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM lorsqu'il est prescrit comme traitement de première intention.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

¹ Cf. avis de réinscription de la spécialité CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé en date du 5 septembre 2012.