

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 décembre 2015

*Prunier d'Afrique (extrait)***TADENAN 50 mg, capsule molle**

B/180 (CIP : 34009 498 523 4 5)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	G04CX01 (autre médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 18/08/1992 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 180 capsules molles en complément des boîtes de 30 et de 60 capsules.

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 TADENAN 50 mg, capsule molle est modéré dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30%.**

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 aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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