

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 janvier 2017

bosentan

BOSENTAN MYLAN 62,5 mg, comprimé pelliculé

B/56 (CIP : 34009 300 690 8 0)

BOSENTAN MYLAN 125 mg, comprimé pelliculé

B/56 (CIP : 34009 300 690 7 3)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	C02KX01 (anti-hypertenseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle OMS III.</p> <p>L'efficacité a été démontrée dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> · l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (idiopathique et héritable) ; · l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une sclérodermie sans pathologie interstitielle significative associée ; · l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une cardiopathie congénitale de type shunt gauche- droite avec syndrome d'Eisenmenger. <p>Certaines améliorations ont été également démontrées chez des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle OMS II. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 24 octobre 2016 Demande de variation de type IA et IB en cours avec notamment l'ajout de la deuxième indication du princeps « pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. »
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes et/ ou aux services spécialisés en Cardiologie, Dermatologie, Pneumologie, Rhumatologie ou en Médecine Interne. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un générique de TRACLEER 62,5 mg et 125 mg, comprimés pelliculés.

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 BOSENTAN MYLAN est modéré les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps TRACLEER 62,5 mg et 125 mg, comprimés pelliculés.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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.