

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2016

*ézétimibe/atorvastatine***LIPTRUZET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 30 comprimés (CIP : 3400928004895)

Boîte de 90 comprimés (CIP : 3400928004956)

Boîte de 45 comprimés sous plaquette unitaire (CIP : 3400958718403)

**LIPTRUZET 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 30 comprimés (CIP : 3400928005328)

Boîte de 90 comprimés (CIP : 3400928005496)

Boîte de 45 comprimés sous plaquette unitaire (CIP : 3400958718861)

**LIPTRUZET 10 mg/40 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 30 comprimés (CIP : 3400928005557)

Boîte de 90 comprimés (CIP : 3400928005618)

Boîte de 45 comprimés sous plaquette unitaire (CIP : 3400958718922)

**LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé**

Boîte de 30 comprimés (CIP : 3400928005786)

Boîte de 90 comprimés (CIP : 3400928005847)

Boîte de 45 comprimés sous plaquette unitaire (CIP : 3400958719004)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	C10BA05 (Inhibiteurs de l'HMGC0A en association à d'autres hypolipémiants)
Motif de l'examen	<b>Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale</b>
Indication concernée	<b>« <u>Prévention des événements cardiovasculaires</u> LIPTRUZET est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (voir la rubrique 5.1) chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA), précédemment traités ou non par statine. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (Reconnaissance mutuelle) : 12 septembre 2014 Date du rectificatif concerné : 9 août 2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« <u>Hypercholestérolémie</u> : LIPTRUZET est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients adultes ayant une hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) ou une dyslipidémie mixte lorsque l'utilisation d'une association est appropriée : - patients non contrôlés de façon appropriée par une statine seule ; - patients recevant déjà une statine et de l'ézétimibe.  <u>Hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo)</u> : LIPTRUZET est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients adultes ayant une HFHo. Ces patients peuvent recevoir également des traitements adjuvants (exemple aphérese des LDL). »
Conditions actuelles de prise en charge	<b>Sécurité Sociale : taux 65%</b> <b>Collectivités</b>

## 02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire MSD FRANCE a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités LIPTRUZET concernant une nouvelle indication :

**« Prévention des événements cardiovasculaires**

**LIPTRUZET est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (voir la rubrique 5.1) chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA), précédemment traités ou non par statine. »**

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de LIPTRUZET dans cette indication.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités LIPTRUZET dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont ni remboursables ni agréées aux collectivités dans l'indication : « Prévention des événements cardiovasculaires : LIPTRUZET est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (voir la rubrique 5.1) chez les patients présentant une maladie coronaire avec un antécédent de syndrome coronarien aigu (SCA), précédemment traités ou non par statine. »