

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2016

ézétimibe/simvastatine**INEGY 10 mg/20 mg, comprimé**

B/30, (CIP : 34009 369 613 7 1)

B/90, (CIP : 34009 390 956 7 7)

B/50 (CIP : 34009 567 138 3 7)

INEGY 10 mg/40 mg, comprimé

B/30, (CIP : 34009 369 616 6 1)

B/90, (CIP : 34009 390 957 3 8)

B/50 (CIP: 34009 567 140 8 7)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	C10BA09 (Associations d'hypolipémiants)
Motif de l'examen	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
Indication concernée	« <u>Prévention des événements cardiovasculaires</u> INEGY 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (Reconnaissance mutuelle) : 28 juillet 2005 Date du rectificatif concerné : 11 août 2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« <i>Hypercholestérolémie</i> : INEGY est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients 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. <i>Hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo)</i> : INEGY est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une HFHo. Ces patients peuvent recevoir également des traitements adjuvants (exemple : aphérese des LDL). »
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités

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 INEGY concernant une nouvelle indication :

« Prévention des événements cardiovasculaires

INEGY 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 d'INEGY dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités INEGY 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 : INEGY 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 ».