

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 mai 2017***rivaroxaban***XARELTO 15 mg + 20 mg, comprimé pelliculé**

Kit d'initiation : 49 comprimés (42x15 mg + 7x20 mg) (CIP: 34009 300 788 5 3)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	B01AF01 (Antithrombotique inhibiteur direct du facteur Xa)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<p>Date initiale (procédure centralisée) :</p> <ul style="list-style-type: none">- 09/12/2011 : prévention des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des embolies systémiques (ES) en cas de FANV et traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et prévention de leurs récurrences,- 15/11/2012 : traitement des embolies pulmonaires (EP) et prévention de leurs récurrences. <p>Rectificatif d'AMM pour ajout du nouveau conditionnement (XARELTO 15 mg + 20 mg, comprimé pelliculé, kit d'initiation) : 14 septembre 2016.</p>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités d'un complément de la gamme XARELTO, comprimé pelliculé. Cette nouvelle spécialité est un kit d'instauration de traitement correspondant aux 4 premières semaines de traitement d'une thrombose veineuse profonde ou d'une embolie pulmonaire. Ce kit est uniquement destiné aux patients pour lesquels un changement de dose de 15 mg deux fois par jour à 20 mg une fois par jour est prévu à partir du Jour 22¹. Pour rappel, les recommandations posologiques du RCP dans cette situation sont les suivantes :

	Posologie	Dose quotidienne maximale
Jours 1-21	2 prises par jour de 15 mg	30 mg
Jour 22 et suivants	1 seule prise par jour de 20 mg	20 mg

¹ D'après le RCP, chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 à 49 ml/min) ou sévère (clairance de la créatinine de 15 à 29 ml/min), après les 3 premières semaines de traitement « une diminution de la dose de 20 mg en une seule prise par jour à la dose de 15 mg en une seule prise par jour doit être envisagée si le risque de saignement du patient prévaut sur le risque de récurrence sous forme d'EP et de TVP ».

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 la spécialité XARELTO 15 mg + 20 mg, comprimé pelliculé (kit d'initiation) est important dans l'indication « Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte ».

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 « Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte » et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

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 présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement :**

La Commission estime que la mise à disposition en ville de ce kit d'instauration présente un intérêt limité dans le traitement de l'embolie pulmonaire dont la prise en charge initiale requiert habituellement une hospitalisation.