



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 MARS 2020

acide acétylsalicylique
ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ ou des états fébriles.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé, dans l'indication de l'AMM.

L'AMM nationale de cette spécialité a été octroyée le 29 mai 2019, sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a de la Directive européenne 2001/83/CE¹.

La Commission s'est déjà prononcée pour d'autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique dosés à 500 mg, notamment la spécialité de référence ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé. En effet, dans son avis du 4 juin 1997, la Commission a rendu un avis favorable à son inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. De plus, l'ensemble des spécialités à base d'acide acétylsalicylique 500 mg disposent d'un SMR important dans la prise en charge des douleurs d'intensité légère à modérée et des états fébriles.

Le profil de tolérance de l'acide acétylsalicylique est aujourd'hui bien connu. Les données de tolérance fournies dans le dossier d'AMM n'ont pas mis en évidence de nouvel effet indésirable lié à cette molécule.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans). »

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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.

¹ Selon la directive européenne 2001/83/CE, l'usage bien établi d'une substance se justifie au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée couvrant notamment tous les aspects de l'évaluation de la sécurité ainsi que la durée d'utilisation (qui doit être au minimum de 10 ans), les aspects quantitatifs de l'usage de la substance, son degré d'intérêt scientifique et la cohérence des évaluations scientifiques. Si les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et qu'ils présentent donc une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2020
Présentation concernée	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé 20 comprimés sous plaquettes (Aluminium / PVC) (CIP : 34009 301 805 5 6)
Demandeur	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 29/05/2019
Code ATC	N02AB01 (Analgésiques et antipyrétiques)