



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 8 JUILLET 2020

*acide acétylsalicylique*  
**ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant**

Première évaluation

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour le dosage dans la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique pour les indications de l'AMM :

- Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde.
  - Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable.
  - Antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë.
  - Prévention de l'occlusion du greffon après un pontage aorto-coronarien (PAC).
  - Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë.
  - Prévention secondaire des accidents ischémiques transitoires (AIT) et accidents vasculaires cérébraux (AVC), à condition que les hémorragies intracérébrales aient été exclues.
- ASPIRINE ARROW n'est pas recommandée dans des situations d'urgence.

#### ► 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 remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant dans les indications de l'AMM.

Trois autres spécialités à base d'aspirine sous forme de comprimés gastro-résistants dosés à 100 mg sont déjà disponibles et prises en charge dans des indications superposables (RESITUNE, ASPIRINE PROTECT et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN).

A la différence des formulations à libération immédiate, ces formulations gastro-résistantes ne sont pas indiquées dans les situations d'urgence, mais réservées à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique, en dehors de la phase aiguë.

Pour rappel, la Commission a octroyé un service médical rendu (SMR) important aux spécialités RESITUNE 75 mg et 100 mg, ASPIRINE PROTECT 100 mg et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, dans l'ensemble de leurs indications<sup>1,2,3</sup>

L'AMM a été octroyée le 8 Juillet 2019, selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC, comme pour les spécialités déjà inscrites RESITUNE. Elle repose donc sur un usage bien établi de l'acide acétylsalicylique à faibles doses (75 à 325 mg) dans ses différentes indications et donc uniquement sur des données bibliographiques.

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

---

**“ ASPIRINE ARROW est réservé à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique.**

- **Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde.**
- **Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable.**
- **Antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë.**
- **Prévention de l'occlusion du greffon après un pontage aorto-coronarien (PAC).**
- **Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë.**
- **Prévention secondaire des accidents ischémiques transitoires (AIT) et accidents vasculaires cérébraux (AVC), à condition que les hémorragies intracérébrales aient été exclues.**

**ASPIRINE ARROW n'est pas recommandée dans des situations d'urgence.”**

## 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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant est important dans les indications de l'AMM.**

---

<sup>1</sup> Avis d'inscription RESITUNE 75 mg et 100 mg du 4 novembre 2015.

<sup>2</sup> Avis d'inscription ASPIRINE PROTECT 100 mg du 19 février 2014

<sup>3</sup> Avis d'inscription ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg du 4 décembre 2019

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 les indications 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 autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

S'agissant d'une spécialité réservée à des traitements chroniques, la Commission souhaiterait la mise à disposition d'une boîte de 90 comprimés en plus de celle de 30 comprimés faisant l'objet de la présente demande d'inscription.

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>ASPIRINE ARROW 100 mg. comprimé gastro-résistant</u> 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 302 088 5 4)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 03/06/2020 selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC (usage médical bien établi).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	B01AC06