



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

08 SEPTEMBRE 2021

simvastatine
SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les hypercholestérolémies primaires ou dyslipidémies mixtes, les hypercholestérolémies familiales homozygotes et dans la prévention cardiovasculaire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence.

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 SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé (simvastatine) dans les indications de l'AMM.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence ZOCOR 10 mg, comprimé enrobé (simvastatine). Elle est disponible sous forme de flacon ou de plaquette de 28 comprimés. A noter que, la réglementation pharmaceutique ne permet pas le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacie d'officine pour une délivrance au patient hors Préparation des Doses à Administrer (PDA). Il est donc destiné à la préparation des médicaments en piluliers dans les pharmacies de ville pour des collectivités telles que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou pour certains patients.

Cette spécialité est également un complément de gamme de la spécialité SIMVASTATINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé.

Pour rappel, dans son avis du 1er février 2006, la Commission a octroyé un SMR important¹ à la spécialité ZOCOR 10 mg (simvastatine) uniquement lors de l'instauration du traitement par simvastatine et chez les patients avec une insuffisance rénale sévère.

La spécialité de référence ZOCOR 10 mg (simvastatine) a été radiée en 2011 de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (JO du 8 juillet 2011).

Depuis, deux autres génériques de la spécialité de référence ZOCOR (simvastatine) ont été examinés par la Commission : SIMVASTATINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé (simvastatine) et SIMVASTATINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé (simvastatine). Dans ses avis du 25 novembre 2015² et du 21 avril 2021³, elle a octroyé à ces deux génériques un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

« Hypercholestérolémies

Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément du régime, lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice physique, perte de poids) s'avère insuffisante.

Traitement des hypercholestérolémies familiales homozygotes (HFHo) en complément du régime et des autres traitements hypolipidémisants (par exemple aphérese des LDL) ou si de tels traitements sont inappropriés.

Prévention cardiovasculaire

Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant une pathologie cardiovasculaire avérée d'origine athéroscléreuse ou un diabète, avec cholestérol normal ou élevé en complément de l'effet de la correction des autres facteurs de risque et des autres traitements cardioprotecteurs (voir rubrique 5.1) ».

¹ Avis de la Commission de Transparence ZOCOR 10 mg, 1er février 2006 : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct032466.pdf>

² Avis de la Commission de la Transparence SIMVASTATINE ARROW LAB 10 mg, 25 novembre 2015 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14761_SIMVASTATINE_ARROW_LAB_QD_INS_Avis2_CT14761.pdf

³ Avis de la Commission de Transparence SIMVASTATINE MYLAN 10 mg, 21 avril 2021 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19143_SIMVASTATINE_MYLAN_PIS_INS_AvisDef_CT19143.pdf

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité SIMVASTATINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé (simvastatine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/04/2021).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- Les maladies cérébro- et cardio-vasculaires favorisées par les hypercholestérolémies pures, les dyslipidémies mixtes et les hypercholestérolémies familiales homozygotes peuvent engager le pronostic vital et impacter la qualité de vie par suite de complications.
- La spécialité SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg est un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives, qui sont représentées par les autres statines.
- Cette spécialité est un traitement de première intention après la prise en charge diététique des patients atteints d'hypercholestérolémies primaires ou de dyslipidémies mixtes, et un traitement de première intention en prévention primaire et secondaire.

Intérêt de santé publique

SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg (simvastatine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg (simvastatine) est important dans les indications de l'AMM.

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%**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

04.3 Population cible

La population cible de SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10mg, comprimé pelliculé (simvastatine) correspond aux patients atteints d'hypercholestérolémies ou dyslipidémies mixtes et les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire avérée d'origine athéroscléreuse ou un diabète.

L'introduction de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité SIMVASTATINE MYLAN 10 mg (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/04/2021 de la spécialité SIMVASTATINE MYLAN 10 mg).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Le conditionnement en flacon est inapproprié à la délivrance en pharmacie d'officine hors Préparation des Doses à Administrer (PDA) et ne garantit pas l'identification de l'unité de prise.

Le conditionnement en plaquette n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 16/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 08/09/2021
Présentations concernées	<u>SIMVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé</u> Boîte 28 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 267 6 6) Flacon de 28 comprimés (CIP : 34009 302 268 1 0)
Demandeur	MYLAN SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29/03/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	C10AA01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire