

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**Avis
26 juin 2019**

palmier de Floride

PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule

B/60 (CIP : 34009 301 261 3 4)

B/180 (CIP : 34009 301 261 5 8)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	G04CX02 (autre médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des troubles mictionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. PALMIER DE FLORIDE MYLAN est indiqué chez l'homme adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/10/2018. Article R.5121-26 du code de la santé publique (CSP) : usage médical bien établi.
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription du médicament PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule. Cette spécialité à base de Palmier de Floride [Serenoa repens (W. Bartrum) Small], extrait mou du fruit a obtenu son AMM sur la base d'un "usage médical bien établi" en application de l'article R.5121-26- du CSP, par référence à une documentation bibliographique concernant les médicaments à base d'extrait hexanique du fruit de Serenoa repens.

La Commission s'est déjà prononcée pour d'autres spécialités à base de Palmier de Floride, notamment la spécialité de référence PERMIXON 160 mg, gélule et la spécialité PRIODINAN 160 mg, gélule en 2015¹ et leur octroyé un SMR modéré.

Chez l'homme adulte, à la posologie de deux gélules par jour, cette spécialité est, comme les autres spécialités à base de plantes, un traitement de 1ère intention à visée symptomatique dont la durée maximale de traitement est limitée à 6 mois. Il existe des alternatives médicamenteuses (autres spécialités de phytothérapie, alpha-bloquants et/ou inhibiteurs de l'alpha-5-testostérone réductase) et non médicamenteuse (chirurgie). La décision de traiter ou non un patient atteint d'une HBP symptomatique non compliquée dépend de l'importance des troubles urinaires du bas-appareil, de la gêne fonctionnelle ressentie par le patient et du retentissement sur la qualité de vie. L'hypertrophie bénigne de la prostate est fréquente chez l'homme de plus de 50 ans²³. Ainsi le pourcentage d'hommes atteints par cette affection est estimé à 50% à 60 ans et 90% à 80 ans. Parmi eux, d'après les données du SNDS de 2018, environ 658 000 patients ont eu au moins une délivrance, en France, d'un médicament à base de Prunier d'Afrique ou de Plamier de Floride. La définition de la population cible de ces médicaments n'est pas modifiée.

¹ Cf. avis rendus par la Commission de la transparence pour PERMIXON 160 mg, gélule le 18 mars 2015 et pour PRODINAN 160 mg, gélule le 07 octobre 2015.

² Vesely S et al. Relationship between age, prostate volume, prostate-specific antigen, symptom score and uroflowmetry in men with lower urinary tract symptoms, Scand J Urol Nephrol 2003;37:322-28.

³ Temml C et al. The Natural History of Lower Urinary Tract Symptoms over five years, European Urology 2003;43:374-80.

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

- L'hypertrophie bénigne de la prostate se caractérise par une dégradation de la qualité de vie.
- PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule est un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- Il existe des alternatives médicamenteuses : autres spécialités de phytothérapie, alpha-bloquants et/ou inhibiteurs de l'alpha-5-testostérone réductase et non médicamenteuse (chirurgie).
- PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule est un traitement de 1ère intention dont la durée maximale de traitement est limitée à 6 mois.
- Intérêt de santé publique : compte tenu de l'absence de données sur des critères de santé publique (réduction de morbi-mortalité, amélioration de qualité de vie ...), PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

La Commission considère que le service médical rendu par PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule est modéré dans l'indication de l'AMM avec une durée maximale du traitement limitée à 6 mois.

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 et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé : 30%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de palmier de Floride déjà inscrites dans le traitement des troubles mictionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.