



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 AVRIL 2022

Acide acétylsalicylique
ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les différentes indications, à savoir la prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique), la prévention des événements thrombo-emboliques après chirurgie ou intervention vasculaires telles qu'angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartériectomie carotidienne, shunt artério-veineux et la réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà 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 PROTECT, 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimé gastro-résistant, **nouveau conditionnement** sous la forme de plaquette PVC/Aluminium en boîte de 30 comprimés, au titre d'un complément de gamme des spécialités conditionnées sous la forme de plaquette polypropylène aluminium déjà inscrites sur ces listes dans les indications de l'AMM.

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités ASPIRINE PROTECT 100 mg (acide acétylsalicylique).

Pour rappel, dans son dernier avis du 20 juillet 2016¹, la Commission a octroyé aux spécialités ASPIRINE PROTECT, 100 mg, comprimé gastro-résistant, un service médical rendu important dans les indications suivantes :

- Prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique).
- Prévention des événements thromboemboliques après chirurgie ou intervention vasculaire tels qu'angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartériectomie carotidienne, shunt artério-veineux.
- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien après la prise en charge des situations d'urgence.

02 INDICATIONS

« ASPIRINE PROTECT est indiqué chez l'adulte pour les indications suivantes :

- Prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique).
- Prévention des événements thrombo-emboliques après chirurgie ou intervention vasculaires telles qu'angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartériectomie carotidienne, shunt artério-veineux.
- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien après la prise en charge des situations d'urgence. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ASPIRINE PROTECT 100 mg (acide acétylsalicylique) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables d'ASPIRINE PROTECT (acide acétylsalicylique) recommandées dans chacune des indications de l'AMM d'ASPIRINE PROTECT 100 mg (acide acétylsalicylique).

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 affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications cardio-vasculaires.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à base d'acide acétylsalicylique.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

Intérêt de santé publique

ASPIRINE PROTECT 100 mg (acide acétylsalicylique), n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par ASPIRINE PROTECT 100 mg (acide acétylsalicylique) comprimé gastro-résistant (plaquette PVC/Aluminium de 30 comprimés) 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

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations à base d'acide acétylsalicylique déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de la prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique, la prévention des événements thrombo-emboliques après chirurgie ou intervention vasculaires et la réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire n'est pas de nature à modifier la population cible des patients traités par acide acétylsalicylique.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 15/02/2022 Date d'examen et d'adoption : 20/04/2022
Présentations concernées	<u>ASPIRINE PROTECT, 100 mg, comprimé gastro-résistant</u> Plaquettes (PVC/Aluminium) – boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 302 300 0 8)
Demandeur	Bayer HealthCare SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 11 avril 2013 (Procédure nationale) Date des rectificatifs et teneur : <u>Rectificatif du 01/06/2021</u> : de nouveaux conditionnements primaires ont été ajoutés à l'AMM (plaquettes (PVC/Aluminium) de 30, 50 et 90 comprimés). L'inscription sur la liste des spécialités remboursables du conditionnement en plaquette PVC/Aluminium de 30 comprimés est l'objet du présent dossier. La rubrique 6.5 du RCP relative à la nature et au contenu de l'emballage extérieur a été mise à jour en conséquence.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	B01AC06

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