

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

vardénafil

**VARDENAFIL KRKA 10 mg et  
20 mg,****comprimés pelliculés****Mise à disposition de génériques**

Adopté par la Commission de la transparence le 8 mars 2023

- **Dysfonction érectile**
- **Adultes**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- Paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires ;
- Séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne ;
- Séquelles de priapisme ;
- Neuropathie diabétique ;
- Sclérose en plaques ;
- Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

**Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de vardénafil.

## 1. 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 des spécialités VARDENAFIL KRKA (vardénafil) aux dosages de 10mg, 20mg, en comprimés pelliculés.

Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence LEVITRA aux dosages correspondants, dont l'AMM date du 06/03/2018 dans le « traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte. La dysfonction érectile correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que VARDENAFIL KRKA soit efficace. »

De plus, la prise en charge est sollicitée dans un périmètre d'indication plus restreint que celui de l'AMM, à savoir chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- ➔ Paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine,
- ➔ Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires,
- ➔ Séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne,
- ➔ Séquelles de priapisme ;
- ➔ Neuropathie diabétique ;
- ➔ Sclérose en plaques ;
- ➔ Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Cet examen, bien qu'il s'agisse de spécialités génériques, se justifie par la non prise en charge actuelle en ville et la prise en charge uniquement de certaines des spécialités en collectivité à base de vardénafil et par l'historique des avis rendus par la Commission de la Transparence sur cette indication restreinte. Pour rappel, dans son avis du 07/05/2003, la Commission a considéré que le service médical rendu de LEVITRA était important<sup>1</sup> dans ces seules situations, ainsi que chez les patients ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

## 2. Indication

« « Traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte. La dysfonction érectile correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que VARDENAFIL KRKA soit efficace. »

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont identiques à ceux identifiés dans l'avis rendu pour les spécialités à base de tadalafil (cf. avis de la Commission de la Transparence du 11 mai 2022)**Erreur ! Signet non défini..**

---

<sup>1</sup> Avis du 07/05/2003 LEVITRA - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-031446\\_levitra\\_.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-031446_levitra_.pdf)

## 4. Conclusions de la Commission

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

### 4.1 Service Médical Rendu

- La sexualité, y compris l'érection, est un processus bio-psycho-social complexe. L'épidémiologie et les étiologies des troubles de la sexualité restent mal connues. Il n'existe pas de critère validé (et a fortiori de seuil) pour affirmer que le trouble décrit par le patient est pathologique. Il en est de même en ce qui concerne le niveau de gravité. Cependant un déficit net, voire une impossibilité d'érection peuvent altérer de façon marquée la qualité de vie.
- VARDENAFIL KRKA est un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives (cf. 3. Comparateurs Cliniquement Pertinents).
- Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention dans le groupe de patients pour lesquels les troubles de l'érection sont très probablement liés de manière causale à une atteinte organique définie et grave, chez les patients ayant un trouble de l'érection provoqué par un traitement au long cours par antipsychotique et par le fait de sa commodité d'emploi (voie orale).

### Intérêt de santé publique

VARDENAFIL KRKA 10 mg et 20 mg comprimés pelliculés n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités VARDENAFIL KRKA 10 mg, 20 mg, en comprimés pelliculés est important uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- Paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires ;
- Séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne ;
- Séquelles de priapisme ;
- Neuropathie diabétique ;
- Sclérose en plaques ;
- Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Dans les autres situations de l'AMM, le service médical rendu par VARDENAFIL KRKA (vardénafil) est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

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 et aux posologies de l'AMM uniquement dans les seules situations précisées ci-dessus.

Dans les autres situations, l'avis est défavorable à la prise en charge.

➔ Taux de remboursement proposé : 65%

## 4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités VARDENAFIL KRKA (vardénafil) 10 mg et 20 mg, comprimés pelliculés, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps LEVITRA.

## 4.3 Population cible

L'introduction de VARDENAFIL KRKA (vardénafil) 10 mg et 20 mg, comprimés pelliculés, n'est pas de nature à modifier la population cible, déjà estimée par la Commission (cf. avis du 13/09/2017 de la spécialité NANDIKTOR (tadalafil)<sup>2</sup>.

## 5. Recommandations de la Commission

### ➔ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Cependant un dosage de 5 mg aurait été souhaitable, ce dosage étant disponible pour les comparateurs.

---

<sup>2</sup> Avis du 13/07/2017 NANDIKTOR - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16188\\_NANDIKTOR\\_PIS\\_INS\\_Avis1\\_CT16188.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16188_NANDIKTOR_PIS_INS_Avis1_CT16188.pdf)

## 6. Informations administratives et réglementaires

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative : 13 octobre 2022 Date d'examen et d'adoption : 8 mars 2023
<b>Présentations concernées</b>	<b>VARDENAFIL KRKA 10 mg, comprimé pelliculé</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– 4 plaquettes unitaires PVC PVDC aluminium de 1 comprimé (CIP : 34009 301 411 6 8)</li><li>– 8 plaquettes unitaires PVC PVDC aluminium de 1 comprimé (CIP : 34009 301 411 7 5)</li></ul> <b>VARDENAFIL KRKA 20 mg, comprimé pelliculé</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– 4 plaquettes unitaires PVC PVDC aluminium de 1 comprimé (CIP : 34009 301 412 7 4)</li><li>– 8 plaquettes unitaires PVC PVDC aluminium de 1 comprimé (CIP : 34009 301 412 8 1)</li><li>– 12 plaquettes unitaires PVC PVDC aluminium de 1 comprimé (CIP : 34009 301 412 9 8)</li></ul>
<b>Demandeur</b>	KRKA FRANCE
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 06/03/2018
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	G04BE09

**VARDENAFIL KRKA 10 mg et 20 mg, 8 mars 2023**

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)