

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tadalafil

Tadalafil EG LABO 5 mg, 10 mg et 20 mg,

comprimé pelliculé et comprimé pelliculé sécable

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 5 juillet 2023

- ➔ Maladie concernée : dysfonction érectile
- ➔ Population concernée : homme adulte
- ➔ Secteurs : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital 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.

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de tadalafil déjà disponibles.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un générique
Précisions	Ces spécialités sont des génériques des spécialités CIALIS (AMM : 02/03/2005). Cet examen se justifie par l'absence de prise en charge par l'assurance maladie et par la collectivité nationale des spécialités CIALIS (tadalafil). La laboratoire revendique une prise en charge uniquement dans une partie de l'indication. Aucune nouvelle donnée clinique concernant le tadalafil ou spécifique à la spécialité TADALAFIL EG LABO n'a été présentée par le laboratoire.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>tadalafil (G04BE08)</p> <p>TADALAFIL EG LABO 10 mg, comprimé pelliculé sécable</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 plaquette(s) PVC polychlortrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) (CIP : 34009 302 075 4 3) <p>TADALAFIL EG LABO 20 mg, comprimé pelliculé sécable</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 plaquette(s) PVC polychlortrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) (CIP : 34009 302 075 6 7) - 8 plaquette(s) PVC polychlortrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) (CIP : 34009 302 083 3 5) <p>TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28 plaquette(s) PVC polychlortrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) (CIP : 34009 302 074 9 9) - 84 plaquette(s) PVC polychlortrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) (CIP : 34009 302 075 2 9)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs
Indication concernée par l'évaluation	<p>Périmètre de l'indication concerné par la demande : « chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 ; <p>Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.</p>
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure décentralisée) : 19/05/2020</p> <p>Spécificités (AMM conditionnelles, sous circonstances exceptionnelles, PGR ou autre suivi particulier ...) ou engagements dans le cadre de l'AMM : PGR</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <p>Liste I</p>
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> - Calendrier d'évaluation - Date d'examen et d'adoption : 5 juillet 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont ceux identifiés pour les autres spécialités à base de tadalafil (cf. avis de la Commission de la Transparence le plus récent du 11 mai 2022) **Erreur ! Signet non défini..**

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ La sexualité, y compris l'érection, est un processus bio-psychosocial 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.
- ➔ TADALAFIL EG LABO 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^{ère} 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

TADALAFIL EG LABO, 5 mg, comprimé pelliculé 10 mg et 20 mg, comprimés pelliculés sécables, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé, 10 mg et 20 mg, en comprimés pelliculés sécables, 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 TADALAFIL EG LABO (tadalafil) 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 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.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités TADALAFIL EG LABO (tadalafil) 5 mg, comprimé pelliculé, 10 mg et 20 mg, en comprimés pelliculés sécables n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de tadalafil déjà disponibles.

2.4 Population cible

L'introduction de TADALAFIL EG LABO (tadalafil) 5 mg, comprimé pelliculé, 10 mg et 20 mg, en comprimés pelliculés sécables, 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)**Erreur ! Signet non défini..**

2.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

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