

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tadalafil

TADALAFIL ZENTIVA 20 mg,**comprimé pelliculé****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 7 juin 2023**

- **Maladie concernée : dysfonction érectile**
- **Population concernée : homme adulte**
- **Secteurs : hôpital**

Synthèse de l'avis

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.

Pas de progrès des nouvelles présentations (boîte de 12 et 24 comprimés) par rapport aux présentations déjà disponibles.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précision sur le contexte de la demande	<p>Ces spécialités sont des compléments de gamme de TADALAFIL ZENTIVA (tadalafil) 20mg. Pour rappel, dans son avis du 08/03/2023, la Commission a octroyé à TADALAFIL ZENTIVA 20 mg, un service médical rendu important.¹</p> <p>Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence CIALIS.</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>tadalafil (G04BE08)</p> <p>TADALAFIL ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – 12 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 681 3 1) – 24 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 681 4 8)
Listes concernées	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA FRANCE
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 ; → Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique. »
AMM	<p>Date initiale (procédure nationale) : 27/10/2017</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <p>Spécificités (AMM conditionnelles, sous circonstances exceptionnelles, PGR ou autre suivi particulier ...) ou engagements dans le cadre de l'AMM. Si oui, préciser (contenu)</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui/Non</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 : 7 juin 2023.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juin 2023

¹ HAS - Avis de la Commission de la Transparence du 08/03/23 - TADALAFIL ZENTIVA - https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20178_TADALAFIL_ZENTIVA_PIS_INS_AvisDef_CT20178.pdf

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 14 mai 2022)².

2.2 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.
- ➔ TADALAFIL ZENTIVA 20mg 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 1ère 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 ZENTIVA 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 TADALAFIL ZENTIVA 20 mg, en comprimé pelliculé 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.

² HAS – Avis de la Commission de Transparence du 11/05/2022 - TADALAFIL MYLAN - https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-19725_TADALAFIL_PIS_INS_AvisD%C3%A8f_CT19725.pdf

Dans les autres situations de l'AMM, le service médical rendu par TADALAFIL ZENTIVA (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 aux posologies de l'AMM et 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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence 13/09/2017 de la spécialité NANDIKTOR (tadalafil)).³

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.

³ Avis de la Commission de la Transparence du 13/07/2017 NANDIKTOR -
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16188_NANDIKTOR_PIS_INS_Avis1_CT16188.pdf