



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 janvier 2011

REMODULIN 1 mg/ml, solution pour perfusion (voie sous-cutanée)

1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 368 161-5)

REMODULIN 2,5 mg/ml, solution pour perfusion (voie sous-cutanée)

1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 368 162-1)

REMODULIN 5 mg/ml, solution pour perfusion (voie sous-cutanée)

1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 368 163-8)

REMODULIN 10 mg/ml, solution pour perfusion (voie sous-cutanée)

1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 368 164-4)

Laboratoire BIOPROJET PHARMA

tréprostinil sodique

Code ATC : B01AC21

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en pneumologie ou en cardiologie.

Date de l'AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) : 28 février 2005

Motif de l'examen : Réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale

Indications thérapeutiques :

« Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes de la maladie chez les patients en classe fonctionnelle III de la NYHA (New York Heart Association). »

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué l'ensemble des traitements de l'HTAP. Des différenciations ont été faites entre les différentes spécialités (cf rapport complet joint en annexe).

Pour REMODULIN, les conclusions de la Commission de la transparence ont été les suivantes :

Service médical rendu

L'HTAP est une maladie pulmonaire touchant le pronostic vital, rare, caractérisée par une obstruction progressive des artères pulmonaires de petit calibre, conduisant à l'élévation progressive des pressions artérielles pulmonaires et à une insuffisance cardiaque droite. L'HTAP est définie par une élévation au cathétérisme cardiaque droit de la pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPm) supérieure ou égale à 25 mmHg au repos sans élévation de la

pression capillaire pulmonaire. L'asthénie, la dyspnée, les douleurs thoraciques et les pertes de connaissance constituent les signes cliniques les plus fréquents. La médiane de survie sous traitement symptomatique est de l'ordre de 2,5 ans pour les patients atteints d'HTAP de classe fonctionnelle III et de 4,8 ans.

L'ensemble des traitements de l'HTAP entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

En pratique, les prostacyclines sont utilisées en 2^{ème} intention.

Il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique.

Le service médical rendu est modéré.

Amélioration du service médical rendu

La Commission de la transparence considère qu'une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) est apportée par les spécialités REMODULIN dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique chez les patients de classe fonctionnelle III.