



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

20 février 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 17 octobre 2002 (JO du 12 février 2003).

**PLAVIX 75 mg, comprimé**

**B/28 CIP : 347 945-7**

**B/30 CIP : 380 222-0**

**PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé**

**B/28 CIP : 350 644-4**

**B/30 CIP : 380 223-7**

**Laboratoire Sanofi Aventis**

Clopidogrel

B01AC04 (Antithrombotique inhibiteur de l'agrégation plaquettaire)

Liste I

Date de l'A.M.M. (procédure centralisée) : 15 juillet 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Le clopidogrel est indiqué dans la prévention des événements liés à l'athérombose :

- Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (datant de quelques jours à moins de 35 jours), d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois) ou d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.
- Chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu :
  - . Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS).
  - . Infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST, en association à l'AAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2007), il a été observé 4 419 000 prescriptions de PLAVIX à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu : Le laboratoire a fourni de nouvelles données<sup>1 2 3 4</sup>. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées<sup>5 6 7</sup> et leurs modalités

<sup>1</sup> Diener HC et al. MATCH investigators. Aspirin and clopidogrel compared with clopidogrel alone after recent ischaemic stroke or transient ischaemic attack in high-risk patients (MATCH): randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2004;364(9431):331-7.

de prise en charge ont été prises en compte. Le service médical rendu par PLAVIX reste important dans ses indications A.M.M.

Note : le libellé d'indication de PLAVIX a été modifié comme suit : Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), et compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS)». Cette modification n'a pas d'incidence sur la population cible du médicament ou la place dans la stratégie thérapeutique de PLAVIX.

Conditionnement :

- Les conditionnements en boîte de 28 ne sont pas adaptés aux conditions de prescription. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.
- Les conditionnements en boîte de 30<sup>8</sup> sont adaptés.

Taux de remboursement : 65 %.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

2 Bhatt DL et al. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. N Engl J Med. 2006;354(16):1706-17.

<sup>3</sup> Steinhubl SR, Berger PB, Mann JT 3rd, Fry ET, DeLago A, Wilmer C, Topol EJ; CREDO Investigators. Clopidogrel for the Reduction of Events During Observation. Early and sustained dual oral antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. JAMA. 2002;288(19):2411-20.

<sup>4</sup> Mehta SR et al. Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events trial (CURE) Investigators. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. Lancet. 2001;358(9281):527-33.

<sup>5</sup> Conférence de Consensus. Prise en charge de l'infarctus du myocarde à la phase aiguë en dehors des services de cardiologie. SAMU de France avec le partenariat méthodologique et le concours financier de la haute Autorité de santé ; 06 février 2007.

<sup>6</sup> Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The task Force for the diagnosis and Treatment of Non-ST-segment elevation acute coronary syndromes of the European society of cardiology. Eur. Heart J 2007 ; 28:1598-1660.

<sup>7</sup> The task force on the use of antiplatelets agents in patients with atherosclerotic cardiovascular disease of the European society of Cardiology. Eur. Heart J 2004;25:166-181.

<sup>8</sup> Cf. Avis de la Commission de transparence du 26 septembre 2007 pour ces conditionnements en B/30 de PLAVIX 75 mg en comprimé .