

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
5 avril 2017*bosentan***TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

B/1 flacon (PEHD) de 56 comprimés (CIP : 34009 300 777 6 4)

**TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

B/1 flacon (PEHD) de 56 comprimés (CIP : 34009 300 777 7 1)

Laboratoire ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE

Code ATC	<b>C02KX01 (anti-hypertenseurs)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle OMS III.</p> <p>L'efficacité a été démontrée dans :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (idiopathique et héritable)</li><li>- l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une sclérodémie sans pathologie interstitielle significative associée</li><li>- l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une cardiopathie congénitale de type shunt gauche-droite avec syndrome d'Eisenmenger.</li></ul> <p>Certaines améliorations ont été également démontrées chez des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire en classe fonctionnelle OMS II (voir rubrique 5.1).</p> <p>TRACLEER est également indiqué pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs (voir rubrique 5.1). »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 15/09/2016 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en pneumologie, en cardiologie, en médecine interne pour l'indication HTAP et s'étend aux rhumatologues et dermatologues dans l'indication ulcères digitaux évolutifs liés à une sclérodémie systémique. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités TRACLEER 62,5 mg et 125 mg en flacon de 56 comprimés pelliculés. Les présentations sont des compléments de gamme de TRACLEER 62,5 mg et 125 mg en boîtes de 56 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

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

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TRACLEER est :

- modéré dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
- important dans la réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**