



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

15 octobre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 août 2003 (JO du 5 septembre 2003)

**COPEGUS 200 mg, comprimé pelliculés en flacon**

B/28 (CIP : 362 003-9)

B/42 (CIP : 361 590-8)

B/112 (CIP : 362 004-5)

B/168 (CIP : 361 591-4)

**Laboratoires ROCHE**

ribavirine

Code ATC : J05AB04

Liste I

Prescription initiale semestrielle réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie.

Renouvellement non restreint.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : le médecin devra mentionner sur l'ordonnance qu'il a donné aux patients comme aux patientes, toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse, et, pour les femmes traitées, que les tests de grossesse tels que précisés dans le résumé des caractéristiques du produit ont été réalisés.

Date de l'AMM : 7 mars 2003

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sécurité sociale

Renouvellement conjoint :

**COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculés en flacon**

B/14 (CIP : 377 795-3)

B/56 (CIP : 377 797-6)

Date de l'AMM : 21 décembre 2006

### Indication Thérapeutique

COPEGUS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C et doit être utilisé uniquement en association avec le peginterféron alfa-2a ou avec l'interféron alfa-2a. COPEGUS ne doit pas être utilisé en monothérapie.

L'association de COPEGUS au peginterféron alfa-2a ou à l'interféron alfa-2a est indiquée chez des adultes ayant un ARN-VHC sérique positif, y compris chez les patients avec cirrhose compensée. L'association de COPEGUS au peginterféron alfa-2a est également indiquée chez les patients co-infectés par le VIH (infection VIH stable), y compris chez les patients avec cirrhose compensée. Ces associations sont indiquées aussi bien chez les patients jamais traités que chez les patients ayant préalablement répondu à l'interféron alfa, et ayant ensuite rechuté après l'arrêt du traitement.

### Données de prescription

D'après le panel EPPM/IMS (cumul mobil annuel février 2008), il a été observé 61 000 prescriptions de PEGASYS. Les prescriptions ont été réalisées principalement par des gastro-entérologues (96,7 % des cas), avec une durée moyenne de prescription de 32 jours.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données<sup>1</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2,3</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription. Cependant, un conditionnement en flacon n'est pas adapté pour cette spécialité pharmaceutique considérée comme agent tératogène potentiel. Un conditionnement unitaire serait préférable.

Taux de remboursement : 65 %.

---

<sup>1</sup> Données soumises à la Commission de la Transparence dans le cadre de la réévaluation de PEGASYS (cf. avis de la commission du 15 octobre 2008 relatif à la spécialité PEGASYS)

<sup>2</sup> Alberti et al. Short statement of the first european consensus conference on the treatment of chronic hepatitis B and C in HIV co-infected patients. Journal of Hepatology 42 (2005) : 615-624.

<sup>3</sup> Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yéni. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Rapport 2008.