



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 mai 2009

PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN 50 mg, capsule molle
B/30 (CIP : 392 402-9)
B/60 (CIP : 392 403-5)

Laboratoires MYLAN S.A.S

prunier d'Afrique (extrait de)

Date de l'AMM : 11 mars 2009

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Prunier d'Afrique (*Pygeum africanum*) (extrait mou d'écorce de)

1.2. Indications

« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate ».

1.3. Posologie

Voie orale.

Une capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à prendre de préférence avant les repas.

En général, traitement de six semaines, pouvant être prolongé à 8 semaines, et pouvant être renouvelé si nécessaire.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
G04 : Médicaments urologiques
G04C : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
G04CX : Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
G04CX01 : *Pygeum africanum*

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicament strictement comparable

Spécialité contenant un extrait de *Pygeum Africanum* et administrée par voie orale.

- TADENAN 50 MG, capsule molle

2.2.2. Médicament non strictement comparable

Autre extrait de plante administré par voie orale.

- PERMIXON 160 mg, gélule (serenoa repens)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les sympatholytiques (α_1 bloquants)

OMIX LP 0,4 mg, gélule
JOSIR LP 0,4 mg, gélule
HYTRINE 1mg et 5 mg, comprimé
DYSALFA 1mg et 5 mg, comprimé
XATRAL 2,5 mg, LP 5 mg et LP 10mg, comprimé
URION 2,5 mg, comprimé
ZOXAN LP 4mg et 8 mg, comprimé à libération prolongée

Les inhibiteurs de la 5 alpha réductase

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé
AVODART 0,5 mg capsule molle

3 ANALYSE DES DONNEES CLINIQUES

Aucune donnée clinique n'a été fournie par la firme.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Il s'agit d'un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à TADENAN.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'ANAES¹, les hommes ayant une HBP non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités.

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le volume prostatique important, ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés. Il n'y pas d'essai de méthodologie satisfaisante permettant d'établir la supériorité de l'une des trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alphasréductase, phytothérapie.

Les traitements phytothérapeutiques (*Serenoa Repens*, *Pygeum Africanum*) n'ont pas fait l'objet d'études de méthodologie satisfaisante les comparant au placebo.

Ils peuvent cependant être recommandés pour traiter les troubles urinaires du bas appareil en rapport avec l'HBP.

4.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.

4.4.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

4.4.2. Taux de remboursement : 35%

¹ ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Mars 2003