



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20 novembre 2005 (JO du 22 juin 2006)

**URION 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 30 (CIP : 333 124-6)**

**Laboratoires ZAMBON FRANCE**

alfuzosine (chlorhydrate d')  
Liste I  
Code ATC : G04CA01

Date de l'AMM : 19 septembre 1990

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

Indication thérapeutique :

« Traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), la spécialité URION a fait l'objet de 5 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Selon les recommandations de l'ANAES<sup>1</sup>, 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. Un 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 a pas d'essai de méthodologie satisfaisante permettant d'établir la supériorité de l'une des trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alphaséductase, phytothérapie.

---

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

Les données acquises de la science sur les symptômes liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate et ses modalités de prise en charge ont ainsi été prises en compte<sup>1, 2, 3</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>2</sup> Desgrandchamps F. et al. Management of non-complicated BPH : proposition of a renewed decision tree. World J Urol (2006) 24 : 367-370

<sup>3</sup> Benign Prostatic Hyperplasia, Finnish Medical Society Duodecim, Wiley Interscience, John Wiley & Sons, septembre 2008