

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CETINOR (sildénafil), inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5

Pour ce médicament générique du VIAGRA, pas d'avantage clinique démontré dans les troubles de l'érection.

L'essentiel

- ▶ CETINOR a l'AMM chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection.
- ▶ Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention sans avantage clinique par rapport aux autres inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (CIALIS, LEVITRA, SPEDRA).
- ▶ Sa prise en charge n'est recommandée que chez l'homme lorsque les troubles de l'érection sont très probablement liés de manière causale à une atteinte organique définie et grave.

Stratégie thérapeutique

- Lorsqu'un traitement pharmacologique des troubles de l'érection est envisagé, il fait appel en 1^{ère} intention aux médicaments de la classe des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (IPDE-5).
- L'alprostadil (en crème, par voie intracaverneuse ou en bâton pour usage urétral) est un médicament de 2^{ème} intention.
- Les alternatives non médicamenteuses comprennent des dispositifs médicaux et la chirurgie pour pose d'une prothèse ou d'implant pénien notamment.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Du fait de sa commodité d'emploi, le sildénafil administré par voie orale (VIAGRA, CETINOR et autres génériques), comme les autres inhibiteurs de la phosphodiesterase 5 (CIALIS, LEVITRA, SPEDRA), est préféré en 1^{ère} intention aux injections intracaverneuses d'alprostadil.

Données cliniques

- Le sildénafil (CETINOR, VIAGRA) est plus efficace qu'un placebo pour obtenir une érection chez l'homme ayant un trouble de l'érection.
- Les données cliniques ne permettent pas de comparer l'efficacité du sildénafil *per os* avec celle d'un autre IPDE-5 ou avec l'alprostadil par voie intracaverneuse ou locale.
- Des cas d'érections prolongées et de priapisme ont été rapportés sous sildénafil mais se sont résolus spontanément dans la majorité des cas. Cependant, une érection prolongée de 4 à 6 heures est apparue chez 4% des patients et une érection douloureuse de plus de 6 heures est survenue chez 0,4 % des patients.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CETINOR est important uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :
 - neuropathie diabétique,
 - para ou tétraplégie,
 - séquelles d'acte chirurgical (prostatectomie, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne,
 - sclérose en plaques,
 - séquelles de priapisme,
 - séquelles de la chirurgie vasculaire (anévrisme de l'aorte),
 - traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires.et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Dans les autres situations de l'AMM le service médical rendu par CETINOR est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

- CETINOR est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres médicaments à base de sildénafil.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liée à l'une des pathologies précisées ci-dessus (où le service médical rendu est important).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 08 février A2017 (CT-15804) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »