

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

ticagrélor

BRILIQUE 90 mg, comprimés orodispersibles

B/60 (CIP : 34009 301 057 4 0)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC	B01AC24 (antithrombotiques, inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire héparine exclue)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« BRILIQUE, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant : <ul style="list-style-type: none">• un syndrome coronaire aigu (SCA) ou• des antécédents d'infarctus du myocarde (IdM) et à haut risque de développer un événement athérothrombotique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 18/05/2017 BRILIQUE 90 mg fait l'objet d'un PGR européen.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité BRILIQUE 90 mg, comprimés orodispersibles sur la seule liste des médicaments agréés aux collectivités, en complément de la spécialité BRILIQUE 90 mg, comprimés pelliculés inscrite sur les deux listes de médicaments remboursables par la solidarité nationale (ville et hôpital). Le laboratoire ne revendique l'inscription que dans l'indication en « **prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant un syndrome coronaire aigu (SCA)** ».

D'après son RCP, BRILIQUE 90 mg est recommandé, en association à une faible dose d'AAS, pendant 12 mois en prévention secondaire chez les patients ayant présenté un SCA, à moins que son arrêt soit cliniquement indiqué.

Dans la « prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant des antécédents d'infarctus du myocarde (IdM) et à haut risque de développer un événement athérothrombotique », seul BRILIQUE 60 mg est indiqué lorsque la prolongation du traitement est nécessaire au-delà d'un an (cf. rubrique 4.2. du RCP).

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 BRILIQUE 90 mg, comprimés orodispersibles est

- **important** dans l'indication en « **prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant un syndrome coronaire aigu (SCA)** » à la posologie de l'AMM, soit pendant une durée de 12 mois post-SCA en association à l'AAS.
- **insuffisant** dans l'indication en « **prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant des antécédents d'infarctus du myocarde (IdM) et à haut risque de développer un événement athérothrombotique.** »

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation BRILIQUE 90 mg, comprimés pelliculés, déjà inscrite dans la prévention secondaire post-SCA.

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 l'indication « BRILIQUE, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant un syndrome coronaire aigu (SCA) ».

► **Demandes particulière inhérentes à la prise en charge**

La Commission recommande l'inscription de BRILIQUE 90 mg, comprimés orodispersibles sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.