

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

lévonorgestrel / éthinylestradiol**LOLISTREL CONTINU 100µg/20µg, comprimé enrobé**

B/1 plaquette de 28 comprimés (CIP : 34009 301 405 6 7)

B/3 plaquettes de 28 comprimés (CIP : 34009 301 405 7 4)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

Code ATC	G03AA07 (contraceptifs hormonaux, progestatifs et estrogènes en association fixe)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Contraception orale. La décision de prescrire LOLISTREL CONTINU 100 microgrammes / 20 microgrammes, comprimé enrobé doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à LOLISTREL CONTINU 100 microgrammes / 20 microgrammes, comprimé enrobé en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs Hormonaux Combinés) (voir rubriques 4.3 et 4.4). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	5 mars 2018 (procédure décentralisée) ;
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de LOLISTREL CONTINU, générique de la spécialité FEMOSIA (21 comprimés actifs et 7 comprimés placebo par plaquette), contraceptif oral combiné de 2^{ème} génération, qui n'a pas fait l'objet d'un avis de la commission de la Transparence et dont l'AMM a été abrogée le 4 juillet 2008. Il existe d'autres génériques de cette spécialité déjà inscrits.

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 LOLISTREL CONTINU 100µg/20µg est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.