

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

vardénafil

**VARDENAFIL BIOGARAN,
5 mg, 10 mg et 20 mg,**

comprimé

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 19 avril 2023

- Dysfonction érectile
- Adultes
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- Paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires ;
- Séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne ;
- Séquelles de priapisme ;
- Neuropathie diabétique ;
- Sclérose en plaques ;

Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations à base de vardénafil.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription de génériques
Précision sur le contexte de la demande	Ces spécialités sont des génériques de spécialité LEVITRA.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	vardénafil (G04BE09) VARDENAFIL BIOGARAN 5 mg, comprimé – plaquette(s) aluminium de 4 comprimé(s) (CIP : 34009 301 549 5 3) VARDENAFIL BIOGARAN 10 mg, comprimé – plaquette(s) aluminium de 4 comprimé(s) (CIP : 34009 301 550 4 2) – plaquette(s) aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 301 550 5 9) VARDENAFIL BIOGARAN 20 mg, comprimé – plaquette(s) aluminium de 4 comprimé(s) (CIP : 34009 301 548 8 5) – plaquette(s) aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 301 548 9 2) – plaquette(s) aluminium de 12 comprimé(s) (CIP : 34009 301 549 0 8) – plaquette(s) aluminium de 20 comprimé(s) (CIP : 34009 301 549 2 2)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BIOGARAN
Indication concernée par l'évaluation	Périmètre de l'indication concerné par la demande : « Chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes : – paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine, – traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires, – séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne, – séquelles de priapisme, – neuropathie diabétique, – sclérose en plaques, – et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique. »
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 01/08/2018
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I
Evaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 19 avril 2023.

2. Compléments d'informations

Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence LEVITRA aux dosages correspondants, dont l'indication AMM du 01/08/2018 est « traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte. La dysfonction érectile correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que VARDENAFIL BIOGARAN soit efficace. »

De plus, la prise en charge est sollicitée dans un périmètre d'indication plus restreint que celui de l'AMM, à savoir chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- Paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine,
- Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires,
- Séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne,
- Séquelles de priapisme ;
- Neuropathie diabétique ;
- Sclérose en plaques ;
- Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Cet examen, bien qu'il s'agisse de spécialités génériques, se justifie par la non prise en charge actuelle en ville et la prise en charge uniquement de certaines des spécialités en collectivité à base de vardénafil et par l'historique des avis rendus par la Commission de la Transparence sur cette indication restreinte. Pour rappel, dans son avis du 07/05/2003, la Commission a considéré que le service médical rendu de LEVITRA était important¹ dans ces seules situations, ainsi que chez les patients ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée par le laboratoire dans le cadre de cette demande.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont identiques à ceux identifiés dans l'avis rendu pour les spécialités à base de tadalafil (cf. avis de la Commission de la Transparence du 11 mai 2022)².

3.2 Service Médical Rendu

- La sexualité, y compris l'érection, est un processus bio-psycho-social complexe. L'épidémiologie et les étiologies des troubles de la sexualité restent mal connues. Il n'existe pas de critère validé (et a fortiori de seuil) pour affirmer que le trouble décrit par le patient est pathologique. Il en est de même en ce qui concerne le niveau de gravité. Cependant un déficit net, voire une impossibilité d'érection peuvent altérer de façon marquée la qualité de vie.

¹ Avis du 07/05/2003 LEVITRA - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-031446_levitra_.pdf

² Avis du 11/05/2022 TADALAFIL MYLAN - https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19725_TADALAFIL_PIS_INS_AvisD%C3%A8f_CT19725.pdf

- VARDENAFIL BIOGARAN est un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives
- Il s'agit d'un traitement de 1ère intention dans le groupe de patients pour lesquels les troubles de l'érection sont très probablement liés de manière causale à une atteinte organique définie et grave, chez les patients ayant un trouble de l'érection provoqué par un traitement au long cours par antipsychotique et par le fait de sa commodité d'emploi (voie orale).

→ Intérêt de santé publique

VARDENAFIL BIOGARAN 5 mg, 10 mg et 20 mg comprimés n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités VARDENAFIL BIOGARAN 5 mg, 10 mg, 20 mg, en comprimés est important uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- Paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires ;
- Séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne ;
- Séquelles de priapisme ;
- Neuropathie diabétique ;
- Sclérose en plaques ;
- Et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

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 et aux posologies de l'AMM uniquement dans les seules situations précisées ci-dessus.

Dans les autres situations, l'avis est défavorable à la prise en charge.

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un générique qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités princeps.

3.4 Population cible

L'introduction de VARDENAFIL BIOGARAN (vardénafil) 5 mg, 10 mg et 20 mg, comprimés, n'est pas de nature à modifier la population cible, déjà estimée par la Commission (cf. avis du 13/09/2017 de la spécialité NANDIKTOR (tadalafil)³.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

³ Avis du 13/07/2017 NANDIKTOR - https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16188_NANDIKTOR_PIS_INS_Avis1_CT16188.pdf