

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
21 février 2018*****sildénafil (citrates)*****XYBILUN 50 mg, film orodispersible**

B/8 films orodispersibles sous sachet (PET/aluminium) (CIP : 34009 301 178 2 8)

B/12 films orodispersibles sous sachet (PET/aluminium) (CIP : 34009 301 178 4 2)

XYBILUN 75 mg, film orodispersible

B/8 films orodispersibles sous sachet (PET/aluminium) (CIP : 34009 301 178 7 3)

B/12 films orodispersibles sous sachet (PET/aluminium) (CIP : 34009 301 178 8 0)

XYBILUN 100 mg, film orodispersible

B/8 films orodispersibles sous sachet (PET/aluminium) (CIP : 34009 301 179 1 0)

B/12 films orodispersibles sous sachet (PET/aluminium) (CIP : 34009 301 179 2 7)

Laboratoire GENEVRIER SA

| | |
|------------------------|--|
| Code ATC | G04BE03 (Médicament utilisé dans les troubles de l'érection) |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2) |
| Indications concernées | « XYBILUN est indiqué chez les hommes adultes présentant des troubles de l'érection, ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que XYBILUN soit efficace. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|--|
| AMM | Date initiale (procédure décentralisée) : 25/09/2017 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I |

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des spécialités XYBILUN, film orodispersible (dosage à 50 mg, 75 mg et 100 mg) à base de sildénafil indiquées dans le traitement des troubles de l'érection de l'homme adulte.

XYBILUN est générique de VIAGRA aux dosages de 50 et 100 mg mais pas au dosage à 75 mg. De plus, VIAGRA n'est pas pris en charge à ce jour ce qui justifie l'examen par la Commission.

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.

XYBILUN est un traitement de 1^{ère} 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)¹.

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 XYBILUN est :

- **important uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :**
 - o **Neuropathie diabétique,**
 - o **Para ou tétraplégie,**
 - o **Séquelles d'acte chirurgical (prostatectomie, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne,**
 - o **Sclérose en plaques,**
 - o **Séquelles de priapisme,**
 - o **Séquelles de la chirurgie vasculaire (anévrisme de l'aorte),**
 - o **Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires.**
 - o **et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.**

¹ Cf avis d'inscription de CETINOR (générique de VIAGRA) du 08/02/2017.

- insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations 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 uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liée à l'une des pathologies suivantes : neuropathie diabétique, para ou tétraplégie, séquelles d'acte chirurgical (anévrisme de l'aorte, prostatectomie, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne, sclérose en plaques, séquelles de priapisme), traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires, et chez les hommes adultes ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par antipsychotique.

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

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription de XYBILUN dans les autres situations de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

XYBILUN 50 mg, film orodispersible et XYBILUN 100 mg film orodispersible sont génériques respectivement de VIAGRA 50 mg, comprimé pelliculé et de VIAGRA 100 mg, comprimé pelliculé. XYBILUN 75 mg, film orodispersible est un complément de gamme. Ces trois spécialités n'apportent donc pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres génériques de VIAGRA déjà inscrits.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements**

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

Néanmoins, la Commission note que le RCP prévoit une posologie de 25 mg/j chez certains patients. Or, XYBILUN n'est pas disponible per os en film orodispersible dosé à 25 mg.

► **Demandes particulières inhérentes à la prise en charge** **Médicament d'exception**