



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} novembre 2006 (JO du 1^{er} novembre 2006)

VISKEN 5 mg, comprimé
B/ 90 (CIP : 371 467-4)

VISKEN QUINZE, comprimé sécable
B/30 (CIP : 322 426-6)
B/90 (CIP: 371 470-5)

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

pindolol
Code ATC : C07AA03 (Bêtabloquant non sélectif)
Liste I

Date des AMM (nationales) :
VISKEN 5 mg : 17/06/1987,
VISKEN QUINZE : 19/01/1979.

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

VISKEN 5 mg :

- « - Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives.
- Traitement de certains troubles du rythme: supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).
- Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies. »

VISKEN QUINZE :

- Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort. »

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011) VISKEN 5 mg a fait l'objet de 21 000 prescriptions et VISKEN QUINZE de 16 000.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant les périodes du 1^{er} décembre 2004 au 30 novembre 2007 et du 1^{er} décembre 2007 au 30 novembre 2010 permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 313 000 années-traitement et 113 823 années-traitement pour chacune des périodes . Au total, au cours de ces périodes, 46 cas de pharmacovigilance ont été notifiés dont 23 graves non listés.

L'analyse de ces données n'a pas modifié le profil de tolérance de ces spécialités et aucune modification du RCP n'a été nécessaire.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹, l'angor², les troubles du rythme^{3,4}, les cardiomyopathies obstructives et les manifestations cardiaques liées à l'hyperthyroïdie et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (31 mai 2006).

Réévaluation du service médical rendu :

Hypertension artérielle

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

VISKEN 5 mg et VISKEN QUINZE entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Angor d'effort

L'angor chronique stable constitue le plus souvent l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

VISKEN 5 mg et VISKEN QUINZE constituent des traitements à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.

Ces spécialités constituent un traitement médicamenteux de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

¹ Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

² "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J, 2006;27:1341-81.

³ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

⁴ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35-38.

Troubles du rythme supraventriculaire

Les troubles du rythme peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

VISKEN 5 mg entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives et manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies

Les signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives et les manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

VISKEN 5 mg entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités VISKEN 5 mg et VISKEN QUINZE **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM, dans l'attente de la réévaluation des médicaments dans l'hypertension artérielle..

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Le conditionnement trimestriel n'est pas adapté à l'indication « Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies ».

Taux de remboursement : 65 %