



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 15 avril 2009)

TIMACOR 10 mg, comprimé sécable
B/ 30 (CIP : 318 203-6)

Laboratoires GERDA

timolol maléate

Code ATC : C07AA06 (bêtabloquants non sélectifs)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 18/11/1974 validée le 6/12/1990

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement au long court après infarctus du myocarde ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2011), TIMACOR a fait l'objet de 6 000 prescriptions. 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 .

Dans le dernier rapport de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} novembre 2005 au 31 mars 2010, l'exposition des patients à TIMACOR est estimée à 2 342 patients. Au cours de cette période, aucun cas de pharmacovigilance n'a été porté à la connaissance du laboratoire.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2}, l'angor³, et l'IDM^{4,5} et leur modalités de prise en charge ont été prises en compte.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² 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.

³ "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.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 24 octobre 2007.

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.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par TIMACOR dans cette indication **reste important**.

Angor d'effort

L'angor d'effort est le symptôme d'une cardiopathie ischémique qui est une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Cette spécialité constitue un traitement à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.

Son rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un traitement médicamenteux de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par TIMACOR dans cette indication **reste important**.

Post-IDM

Le post-IDM est une situation grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

TIMACOR est un traitement de première intention.

Chez les patients en post-infarctus, cette spécialité s'inscrit dans une prise en charge globale associant d'autres classes thérapeutiques.

Le rapport efficacité /effets indésirables de cette spécialité est important.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Au total, le service médical rendu par TIMACOR **reste important** dans toutes les indications de son AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

⁴ ESC Guidelines "Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation" European Heart Journal 2008;29:2909-45.

⁵ ACC/AHA 2007 "Guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-Elevation myocardial infarction, 2007"