

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 mars 2001 (JO du 22 août 2001).

EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable**Boîte de 30, code CIP : 334 502-4****Laboratoire PFIZER**

cibenzoline

C01BG07

Anti-arythmique classe IC

Liste I

Date de l'A.M.M. : 03/12/1991

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

Indications Thérapeutiques :

« Prévention des récurrences des :

- tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital : le traitement doit être instauré en milieu hospitalier et sous monitoring ;
- tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données de l'EPPM-IMS, le nombre de prescriptions de EXACOR est de 12 000 prescriptions en cumul mobile annuel à août 2007. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.¹²³). 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.

¹ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with atrial fibrillation"

² ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

³ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35-38.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %