



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

AVLOCARDYL 40 mg, comprimé sécable
B/50 (CIP : 300 897 - 6)

AVLOCARDYL 5mg/5ml, solution injectable en ampoule
B/5 (CIP : 300 895 - 3)

Laboratoire AstraZeneca

Propranolol (chlorhydrate)

Code ATC : C07AA05 (bêtabloquant non sélectif)

Liste I

Dates de l'A.M.M. : AVLOCARDYL 40 mg: 10/12/1988
AVLOCARDYL 5mg/5ml: 03/07/1989

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

Renouvellement conjoint :

AVLOCARDYL LP 160 mg, gélule à libération prolongée
B/30 (CIP : 371 432 - 6)
B/90 (CIP : 371 434 - 9)

Date de l'A.M.M. : 30/07/1980

Indications thérapeutiques :

AVLOCARDYL 40 mg:

- Hypertension artérielle ;
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort ;
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde ;
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystoles ventriculaires, tachycardies ventriculaires) ;
- Manifestations cardio-vasculaires des hyperthyroïdies et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies ;
- Signes fonctionnels de la cardiomyopathie obstructive ;
- Traitement de fond de la migraine et des algies de la face ;
- Tremblements, en particulier essentiels ;
- Manifestations fonctionnelles cardiaques à type de tachycardie et de palpitations au cours des situations émotionnelles transitoires ;

- Prévention des hémorragies digestives par rupture de varices oesophagiennes (prévention primaire) et de leur récurrence (prévention secondaire) chez les patients atteints de cirrhose : la prévention d'une première rupture de varice oesophagienne est limitée aux patients ayant une hypertension portale, chez lesquels l'examen endoscopique révèle des varices oesophagiennes de tailles intermédiaire ou volumineuse (stade II ou III).

AVLOCARDYL 5mg/5ml:

- Traitement d'urgence sous contrôle ECG de différentes formes de tachycardies sympathicodépendantes : tachycardies sinusales et jonctionnelles, tachycardie de la fibrillation et du flutter auriculaire, certaines tachycardies d'origine ventriculaire ;
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystoles ventriculaires, tachycardies ventriculaires) .

AVLOCARDYL LP 160 mg :

- Hypertension artérielle ;
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort ;
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde ;
- Traitement de certains troubles du rythme : supra ventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystoles ventriculaires, tachycardies ventriculaires) ;
- Manifestations cardio-vasculaires des hyperthyroïdies et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies ;
- Signes fonctionnels de la cardiomyopathie obstructive ;
- Traitement de fond de la migraine ;
- Prévention des hémorragies digestives par rupture de varices oesophagiennes (prévention primaire) et de leur récurrence (prévention secondaire) chez les patients atteints de cirrhose : la prévention d'une première rupture de varice oesophagienne est limitée aux patients ayant une hypertension portale, chez lesquels l'examen endoscopique révèle des varices oesophagiennes de tailles intermédiaire ou volumineuse (stade II ou III).

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2007), il a été observé 307 000 prescriptions de AVLOCARDYL avec la répartition suivante :

- AVLOCARDYL 40 mg, B/50 à la posologie moyenne de 1,4 comprimés/j : 199 000 prescriptions.

Dans 28 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive » .

Dans 22 % des cas, le motif de prescription dans la base de données a été une « migraine »

Dans 20 % des cas, le motif de prescription dans la base de données a été une « anomalies du rythme cardiaque » .

- AVLOCARDYL 160 mg, B/90 à la posologie moyenne de 1,2 comprimé/j : 18 000 prescriptions.

Dans 56 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive »

- AVLOCARDYL 160 mg, B/30 à la posologie moyenne de 1 comprimé/j : 58 000 prescriptions.

Dans 46 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive »

Dans 26 % des cas, le motif de prescription dans la base de données a été une « migraine »

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf. ^{1 2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf: ^{3,4,5,6,7,8,9}). 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.

Le service médical rendu par ces spécialités 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.

Conditionnements :

B/30 ; B/90 ; B/5 ampoules : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

B/50 : la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

1 Sarin SK, Wadhawan M, Agarwal SR, Tyagi P, Sharma BC. Endoscopic variceal ligation plus propranolol versus endoscopic variceal ligation alone in primary prophylaxis of variceal bleeding. Am J Gastroenterol. 2005;100(4):797-804.

2 Gheorges C. primary prophylaxis of variceal bleeding in cirrhotics awaiting liver transplantation. Hepato Gastroenterology 2006;53(70):552-557.

3 « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Actualisations 2005, Service des Recommandations professionnelles ; Haute Autorité de Santé, juillet 2005.

4 Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES. octobre 2002.

5 Evers S, Afra J, Frese A, Goadsby PJ, Linde M, May A, Sandor PS. EFNS guideline on the drug treatment of migraine – report of an EFNS task force. Eur J Neurol. 2006, 13: 560-572

6 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.

7 ACC/AHA/ESC Practice guidelines. Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. 2006. site internet : www.sfcardio.fr.

8 ACC/AHA/ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias. 2003. site internet: www.sfcardio.fr.

9 World Gastroenterology Organisation, Practice Guidelines: Traitement des varices de l'œsophage; 2007, site internet : www.worldgastroenterology.org/treatment-of-esophageal-varices.html