



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)

**VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 60 comprimés (CIP : 322 050-6)**

**VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes**  
**1 flacon de 60 ml avec compte-gouttes (CIP : 322 752-0)**

**VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée**  
**Boîte de 60 comprimés (CIP : 357 245-8)**

**Laboratoires SERVIER**

Trimétazidine (dichlorhydrate)  
Code ATC : C01EB15

Date de l'AMM :

VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé - 30/03/1978

VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes - 02/05/1979

VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée - 06/08/2001

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

Indications thérapeutiques :

- Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.
- Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobil annuel aout 2007), il a été observé 387 000 prescriptions de VASTAREL 20 mg (98,9 % de VASTAREL 20 mg, comprimé et 1,1 % de VASTAREL 20 mg, solution buvable) et 3 176 000 prescriptions de VASTAREL 35 mg. Les posologies moyennes observées, 75 gouttes/jour de solution buvable à 20 mg, 2,6 comprimés/jour de VASTAREL 20 mg comprimés, et 2 comprimés/jour de VASTAREL 35 mg, comprimé, sont conformes au RCP. VASTAREL 20 mg a majoritairement été prescrit dans les étourdissements et les éblouissements (21,6 %), dans l'hypertension essentielle primitive (11 %), et dans l'angine de poitrine (8,3 %).

VASTAREL 35 mg a majoritairement été prescrit dans les étourdissements et les

éblouissements (19,1 %), les acouphènes (12,8 %), l'hypertension essentielle primitive (8,6 %) et les angines de poitrine (6,1 %).

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. 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 été prises en compte<sup>1</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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 modéré dans le « traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine ».

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans le « traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes ».

Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans le « traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ».

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications « traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine » et « traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes ».

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ».

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

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

---

<sup>1</sup> Gutierrez L, Uy A, Calata RA, Galia A. Effects of trimetazidine on ventricular function in ischemic cardiomyopathy : a meta-analysis of randomized double-blind placebo-controlled clinical trials. Santo Tomas J Med 2006 ; 53(2) : 45-50.