

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 janvier 2014

TARKA LP 240 mg/2 mg, comprimé à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 34009 393 142 0 4)

Boîte de 90 (CIP : 34009 393 144 3 3)

TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 34009 393 169 6 3)

Boîte de 90 (CIP : 34009 393 171 0 6)

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS	
DCI	Vérapamil / Trandolapril
Code ATC (2013)	C09BB10 (Inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) et inhibiteur calcique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« TARKA LP 240 mg / 2 mg est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle :</p> <ul style="list-style-type: none">• chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par 240 mg de vérapamil en monothérapie,• chez les patients dont la pression artérielle est normalisée par les deux composants pris en association libre, à ces doses. <p>TARKA LP 240 mg / 4 mg est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle chez les patients dont la pression artérielle est normalisée par les deux composants pris en association libre, à ces doses. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (nationale) ; 01/07/2009
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2013 C Système cardiovasculaire C09 Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine C09B Inhibiteur de l'enzyme de conversion en association C09BB Inhibiteur de l'enzyme de conversion et inhibiteur calcique C09BB10 trandolapril et vérapamil

02 CONTEXTE

Demande d'inscription de deux nouveaux dosages de TARKA LP 240 mg/2 mg et 240 mg/4 mg en complément des formes TARKA LP 180 mg/ 2 mg déjà disponibles sur le marché.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TARKA LP 240 mg/2 mg et TARKA LP 240 mg/4 mg est important dans les indications respectives de leur AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de ces deux spécialités dans les indications et aux posologies de leur AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites (TARKA LP 180 mg/ 2 mg, boîtes de 28, 30, 84 et 90 comprimés).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.