

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2013

FLECAÏNE 100 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 326 362 2 8)

FLECAÏNE L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 358 052 9 4)

FLECAÏNE L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 358 056 4 5)

FLECAÏNE L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 358 054 1 6)

FLECAÏNE L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 358 058 7 4)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	Flécaïnide (acétate de)
Code ATC (2012)	C01BC04 (antiarythmiques classe IC)
Motif de l'examen	Réévaluation du service médical rendu en application de l'article R163-21 du Code de la Sécurité Sociale
Indications concernées	<p>« Traitement et prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaires documentés, symptomatiques et invalidants, en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathie avérée. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG.</p> <p>Prévention des récurrences des tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.</p> <p>Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables.»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures nationales)	FLECAÏNE 100 mg, comprimé sécable : 21/03/1983 FLECAÏNE L.P. 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg, gélule à libération prolongée : 18/12/2001
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C01 Médicaments en cardiologie C01B Antiarythmiques, classe I et III C01BC Antiarythmiques, classe IC C01BC04 Flécaïnide
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

02 CONTEXTE

Lors de l'examen de la demande du renouvellement d'inscription de FLECAÏNE en mai 2011, la Commission de la transparence ne s'est pas prononcée sur le service médical rendu par ces spécialités dans l'attente de la réévaluation des anti-arythmiques (avis du 11 mai 2011). Compte tenu des données disponibles, la Commission n'a pas confirmé l'intérêt d'une telle réévaluation et a décidé de statuer sur le niveau de service médical rendu de cette spécialité.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement et prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaires documentés, symptomatiques et invalidants, en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathie avérée. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG.

Prévention des récurrences des tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Avis du 24 avril 2002 :

Le niveau de service médical rendu par FLECAINE LP est important.

La forme LP permet une prise par jour versus 2 à 3 prises par jour pour la forme LI. Les différents dosages unitaires permettent une prescription adaptée à chaque patient, à chaque situation ce qui est indispensable. L'amélioration du service médical rendu par FLECAINE LP est mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi versus FLECAINE LI.

Avis du 08 novembre 2006 :

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Avis du 11 mai 2011 :

La Commission de la Transparence ne se prononce pas sur le service médical rendu par FLECAINE dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des antiarythmiques.

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a fourni les données bibliographiques de 3 revues de la littérature concernant la flécaïnide et d'autres antiarythmiques dans la fibrillation auriculaire.

Une première revue¹ a conclu que le vernakalant, la propafenone et la flécaïnide étaient efficaces dans la cardioversion chez des patients avec une fibrillation auriculaire.

Une autre revue² a évalué les antiarythmiques dans le maintien du rythme sinusal après cardioversion de fibrillation auriculaire. Des antiarythmiques de classe IA (disopyramide, quinidine), de classe IC (flécaïnide, propafenone) et de classe II (amiodarone, dofetilide, dronedarone, sotalol) ont montré une réduction des récives de fibrillation auriculaire (OR 0,19 à 0,70 et pour la flécaïnide OR 0,31).

La troisième revue³ a évalué l'efficacité et la tolérance de 6 antiarythmiques (amiodarone, dronedarone, dofetilide, flécaïnide, propafenone et sotalol) dans la prise en charge de la fibrillation auriculaire. Les auteurs ont conclu à l'efficacité de ces médicaments en prévention des récives de fibrillation auriculaire.

¹ Bash LD et al. Systematic review and meta-analysis of the efficacy of cardioversion by vernakalant and comparators on patients with atrial fibrillation. *Cardiovasc Drugs Ther* 2012;26:167-179

² Lafuente-lafuente C et al. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev* 2012.

³ Sullivan SD et al. Interventions for the treatment of atrial fibrillation: a systematic literature review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2012, doi :10.1016/j.ijcard.2012.03.0701

Stratégie thérapeutique

Les recommandations^{4,5,6,7,8,9} issues d'une recherche bibliographique montre que la flécaïnide peut être utilisée en 1^{ère} intention dans les troubles du rythme supraventriculaires; sa place est limitée dans la prise en charge des tachycardies ventriculaires. Elle trouve essentiellement sa place dans la prise en charge des fibrillations auriculaires chez des patients en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

06.1 Service Médical Rendu

Certaines tachycardies ventriculaires engagent le pronostic vital.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses (défibrillateur cardiaque, ablation par radiofréquence).
Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

**En conséquence, la Commission considère que :
Le service médical rendu par Flecaïne reste important dans les indications de l'AMM.**

06.2 Recommandations

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements :**

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

► **Conditions de prescription :**

La Commission souhaite que la primo-prescription de ce médicament soit réservée aux cardiologues.

⁴ P. Kowey et al. Physician stated atrial fibrillation management in light of treatment guidelines: data from an international observational prospective survey. Clin Cardio 2010;33(3):172-178

⁵ A. Gillis et al. Canadian cardiovascular society atrial fibrillation guidelines 2010: rate and rhythm management. Can J Cardio 2011; 27: 47-59

⁶ E. Aliot et al. Twenty-five years in the making: flecainide is safe and effective for the management of atrial fibrillation. European Society of Cardiology. Eurospace 2011;13:161-173

⁷ Freemantle N et al. Mixed treatment comparison of dronedarone, amiodarone, sotalol, flecainide and propafenone, for the management of atrial fibrillation. Eurospace. 2011;13:329-45

⁸ Guidelines for the management of atrial fibrillation: the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology. Eur Heart J.2010;31:2369-2429

⁹ Haute Autorité de Santé. Guide Affection de Longue Durée : Troubles du rythme ventriculaire graves chroniques. Juillet 2009