



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

7 novembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

**SOLUDACTONE 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral  
1 ampoule de 2 ml (CIP : 309 739-4)**

**Laboratoire PFIZER**

Canrénoate de potassium

Code ATC : C03DA02

Liste I

Date de l'A.M.M. : 12/10/1988

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

Indications Thérapeutiques :

Affections médicales et chirurgicales comportant un hyperaldostéronisme et un risque de déplétion potassique.

*Chirurgie* :

- Prophylaxie des troubles électrolytiques postopératoires et de leurs conséquences.
- Chirurgie cardio-vasculaire : prophylaxie des troubles du rythme secondaires per et post-opératoires (extrasystole auriculaire ou ventriculaire, fibrillation auriculaire).

*Médecine* :

- Œdèmes de l'insuffisance cardiaque.
- Ascites cirrhotiques.

*En thérapeutique adjuvante des états hypokaliémiques en particulier lorsque l'hypokaliémie constitue un facteur aggravant* :

- Troubles du rythme avec hyperexcitabilité myocardique,
- Intoxication digitalique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

SOLUDACTONE 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescriptions.

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 (ref<sup>1-7</sup>). 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. 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 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 : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

---

- (1). Di Pasquale P, Cannizzaro S, Scalzo S, Parrinello G, Fasullo S, Giambanco F, Fatta A, Paterna S. Effects of canrenoate plus angiotensin-converting enzyme inhibitors versus angiotensin-converting enzyme inhibitors alone on systolic and diastolic function in patients with acute anterior myocardial infarction. *Am Heart J.* 2005 Nov;150(5):919.
- (2). Di Pasquale P, Cannizzaro S, Scandurra A, Giubilato A, Scalzo S, Paterna S. ACE-inhibition plus mineralocorticoid antagonism versus ACE-inhibition alone in patients with anterior myocardial infarction. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2001 Jul;15(4):309-14.
- (3). Di Pasquale P, Alessi V, Barberi O, Scandurra A, Bucca V, Maringhini G, Scalzo S, Paterna S. The combination ace-inhibitors plus canrenoate in patients with anterior myocardial infarction: safety and tolerability study. *Int J Cardiol.* 2001 Feb;77(2-3):119-27; discussion 128-9.
- (4). Modena MG, Aveta P, Menozzi A, Rossi R. Aldosterone inhibition limits collagen synthesis and progressive left ventricular enlargement after anterior myocardial infarction. *Am Heart J.* 2001 Jan;141(1):41-6.
- (5). Pozzi M, Grassi G, Ratti L, Favini G, Dell'Oro R, Redaelli E, Calchera I, Boari G, Mancina G. Cardiac, neuroadrenergic, and portal hemodynamic effects of prolonged aldosterone blockade in postviral child A cirrhosis. *Am J Gastroenterol.* 2005 May;100(5):1110-6.
- (6). Watanabe T, Ogawa R. Suppression of surgical hyperaldosteronism by potassium canrenoate during gynecologic surgery under sevoflurane anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2000 Jul;44(6):758-62.
- (7). Periodic Safety Update Report Canrenoate (oral) -02 Octobre 2000 through 31 May 2004