

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 décembre 2012

RYTHMOL 300 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 34009 326 571 0 0)

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS

DCI	propafénone
Code ATC (2012)	C01BC03 (anti-arythmique classe IC)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none">- « Prévention et traitement des récurrences des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;- Prévention des récurrences de 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 26/06/1983
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 C01BC03 Propafénone
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29 avril 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Prévention et traitement des récidives des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
- Prévention des récidives de 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 DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 23 janvier 2008:

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni les résultats d'une étude randomisée en simple aveugle. Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de la propafénone et de la quinidine associée à la digoxine dans la conversion de la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique.

Quatre-vingt un patients admis à l'hôpital avec une FA d'une durée maximale de 48 heures ont été randomisés dans l'étude (âge moyen de 64,0 +/- 11,6 ans).

Dans le groupe I, les 43 patients (55%) qui le composent ont reçu 600 mg de propafénone par voie orale avec une dose de 300 mg supplémentaire au cas où le rythme sinusal n'aurait pas encore été rétabli au bout de 8 heures.

Dans le groupe II, les 38 patients (45%) qui le composent ont reçu 1 mg de digoxine par voie intraveineuse suivi d'une dose orale de quinidine : 400 mg puis 200 mg toutes les deux heures, avec une dose totale n'excédant pas 1400 mg.

La durée de l'ensemble des traitements n'a pas excédé 24 heures.

Le critère principal d'évaluation a été le taux de conversion. Le moment exact de restauration du rythme sinusal était déterminé par un enregistrement Holter ECG pendant 24h (durée maximale des traitements).

Aucune différence significative entre les traitements n'a été mise en évidence après 24h de suivi : 90,1% pour le groupe I versus 91,4% pour le groupe II.

05.2 Tolérance

► Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) fourni couvrant la période du 13 avril 2008 au 9 décembre 2010 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification de RCP n'est survenue.

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2012), RYTHMOL a fait l'objet de 133 000 prescriptions.

RYTHMOL est majoritairement prescrit dans l'arythmie cardiaque (59%) et dans 10% des cas dans la fibrillation et le flutter auriculaires.

La posologie est de 1 comprimé par jour dans 56% des cas.

Dans 32% des cas de l'aspirine est prescrite avec RYTHMOL, dans 24% des cas une statine lui est associée.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les troubles du rythme ventriculaire, les tachycardies supraventriculaires et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 23 janvier 2008, la place de RYTHMOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 23 janvier 2008 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

Certaines tachycardies ventriculaires engagent le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses (défibrillateur cardiaque, ablation par radiofréquence).

Cette spécialité est un médicament de première intention.

En conséquence, la Commission considère que :

Le service médical rendu par RYTHMOL 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 %**

► **Conditionnement :** adapté aux conditions de prescription.

► **Conditions de prescription :**

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

¹ 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

² A. Gillis et al. Canadian cardiovascular society atrial fibrillation guidelines 2010: rate and rhythm management. Can J Cardio 2011; 27: 47-59

³ 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

⁴ Lafuente-lafuente C et al. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. Cochrane Database Syst Rev 2012

⁵ Haute Autorité de Santé. Guide Affection de Longue Durée : Troubles du rythme ventriculaire graves chroniques. Juillet 2009