

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 décembre 2012

SOTALEX 80 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 34009 318 158 0 8)

SOTALEX 160 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 34009 322 256 3 7)

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

DCI	sotalol chlorhydrate
Code ATC (2012)	C07AA07 (Bêta-bloquant)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Prévention des récurrences des : <ul style="list-style-type: none">- tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital : le traitement doit être instauré en milieu hospitalier et sous monitoring.- tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes en l'absence d'insuffisance cardiaque non contrôlée.- tachycardies supraventriculaires documentées en l'absence d'insuffisance cardiaque non contrôlée lorsque la nécessité d'un traitement est établi. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Dates initiales (procédures nationales) : SOTALEX 80 mg : 12/11/1974 validée le 15/02/1991 SOTALEX 160 mg : 08/08/1978
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C07 Bêtabloquants C007A Bêtabloquants C07AA Bêtabloquants, non sélectifs C07AA07 Sotalol
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 12 mai 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Prévention des récurrences des :

- tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital : le traitement doit être instauré en milieu hospitalier et sous monitoring.
- tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes en l'absence d'insuffisance cardiaque non contrôlée.
- tachycardies supraventriculaires documentées en l'absence d'insuffisance cardiaque non contrôlée lorsque la nécessité d'un traitement est établie. »

03.2 Posologie.

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 24 octobre 2007:

Le service médical rendu par ces spécialités 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 clinique¹ de non infériorité randomisée en simple aveugle. Elle a comparé l'efficacité de l'aténolol et du métoprolol (évalués comme un seul groupe « bêtabloquants ») à celle du sotalol chez 135 patients avec un syndrome de brady-tachycardie. Le critère principal de jugement a été la fréquence des cardioversions et des hospitalisations pour cause cardiovasculaire. Après une durée moyenne de suivi de 19 mois, la non infériorité entre les groupes a été démontrée sur le critère principal.

05.2 Tolérance

► Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) fournis couvrant la période du 22 août 2006 au 21 août 2011 ont été pris en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ces médicaments.

► 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), SOTALEX a fait l'objet de 498 000 prescriptions dont 397 000 prescriptions pour le dosage à 80 mg et 101 000 prescriptions pour le dosage à 160 mg. SOTALEX est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (53%), et dans 21% des cas dans la fibrillation et le flutter auriculaires.

La posologie est de 1 comprimé par jour dans 74% des cas.

Dans 28% des cas de l'aspirine est prescrite avec SOTALEX, dans 27% 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^{2,3,4,5,6,7}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 24 octobre 2007, la place de SOTALEX 80 mg et 160 mg dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Capucci et al. The drug and pace health clinical evaluation (DAPHNE) study: a randomised trial comparing sotalol versus beta-blockers to treat symptomatic atrial fibrillation in patients with brady-tachycardia syndrome implanted with a tachycardia pacemaker. *Am Heart J.* 2008;156:373

² 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

³ A. Gillis et al. Canadian cardiovascular society atrial fibrillation guidelines 2010: rate and rhythm management. *Can J Cardio* 2011; 27: 47-59

⁴ 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

⁵ Freemantle N et al. Mixed treatment comparison of dronedarone, amiodarone, sotalol, flecainide and propafenone for the management of atrial fibrillation. *Europace.* 2011;13:329-45

⁶ Lafuente-lafuente C et al. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev* 2012

⁷ Haute Autorité de Santé. Guide Affection de Longue Durée : Troubles du rythme ventriculaire graves chroniques. Juillet 2009

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 24 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

Certaines tachycardies ventriculaires engagent le pronostic vital.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
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 deuxième intention.

**En conséquence, la Commission considère que :
Le service médical rendu par SOTALEX 80mg et 160 mg 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** : adaptés aux conditions de prescription.

▶ **Conditions de prescription** :

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