



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 avril 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 juillet 2005 (JO du 28 avril 2006)

LOXEN 20 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 327 817-3)

B/90 (CIP : 327 820-4)

B/270 (CIP : 372 256-7)

LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée

B/60 (CIP : 329 551-0)

B/180 (CIP : 371 964-8)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Nicardipine

Liste I

Code ATC : C08CA04

Date des AMM :

LOXEN 20 mg : 20/02/1985

LOXEN LP 50 mg : 22/04/1987

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

Indication thérapeutique : « Hypertension artérielle »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), LOXEN a fait l'objet de 789 000 prescriptions (644 000 prescriptions de LOXEN LP 50mg et 145 000 prescriptions de LOXEN 20 mg).

LOXEN LP 50 mg est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (91%). La posologie moyenne observée est de 2 comprimés pour des traitements au long cours.

LOXEN 20 mg (B/90 et B/270) est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (79%). La posologie moyenne observée est de 3 comprimés pour des traitements au long cours.

LOXEN 20 mg (B/30) est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (64%), dans les cardiopathie hypertensive (17%) et dans les menaces d'accouchement prématuré (18%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données (réf.¹). 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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{2,3}). 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 ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements :

LOXEN 20 mg B/90 et LOXEN LP 50 mg B/60 : adaptés aux conditions de prescriptions mensuelles.

LOXEN 20 mg B/270 et LOXEN LP 50 mg B/180 : adaptés aux conditions de prescriptions trimestrielles.

LOXEN 20 mg B/30 : non adapté aux conditions de prescriptions (posologie recommandée de 3 comprimés par jour).

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ PSUR 1/06/2000 au 31/05/2009.

² "Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA" Recommandations HAS, juillet 2005.

³ "Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension artérielle de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1105-87.