



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 novembre 2005 (JO du 28 avril 2006)

CARDENSIEL 1,25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP 352 968-1)

B/90 (CIP : 352 969-8)

CARDENSIEL 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP 352 970-6)

B/90 (CIP : 352 971-2)

CARDENSIEL 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP 352 972-9)

B/90 (CIP : 352 973-5)

CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP 352 974-1)

B/90 (CIP : 353 128-7)

CARDENSIEL 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP 353 129-3)

B/90 (CIP : 353 130-1)

CARDENSIEL 10 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP 353 131-8)

B/90 (CIP : 353 132-4)

Laboratoire MERCK SERONO

Bisoprolol (hémifumarate)

Liste I

Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament soumis à prescription initiale réservée aux spécialistes en cardiologie et médecine interne.

Code ATC : C07AB07

Date de l'AMM : 04/01/2000

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche en complément des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des diurétiques, et éventuellement, des digitaliques. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 1 584 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour pour des durées de traitement au long cours.

CARDENSIEL est principalement prescrit dans les cardiopathies ischémiques (24,4% des prescriptions) et dans l'Hypertension Artérielle (24% des prescriptions).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%