



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 octobre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 mars 2006 (JO du 15 juin 2007).

ADANCOR 10 mg, comprimé
B/30, code CIP : 335 483-3

ADANCOR 20 mg, comprimé
B/30, code CIP : 335 485-6

Laboratoires MERCK SERONO

Nicorandil

Liste I

Code ATC : C01DX16 (vasodilatateur)

Date de l'AMM (nationale) : 12 août 1992

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement prophylactique de la crise d'angor d'effort en monothérapie ou en association à d'autres antiangineux. »

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), ADANCOR a fait l'objet de 314 000 prescriptions (191 000 prescriptions pour ADANCOR 10 mg et 123 000 prescriptions pour ADANCOR 20 mg). La posologie moyenne observée, 2 comprimés/jour, est conforme au RCP.

ADANCOR 10 mg été majoritairement prescrit dans les angors (34,3%), les cardiopathies ischémiques chroniques (33,1%), l'hypertension artérielle (8,6%) et l'infarctus du myocarde (8,1%).

ADANCOR 20 mg a été majoritairement prescrit dans les angors (29,3%), les cardiopathies ischémiques chroniques (36,2%) et l'infarctus du myocarde (6,8%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications (PSUR du 1er janvier 2007 au 28 février 2010). Sur la période du 1^{er} avril 2009 au 28 février 2010, 59 événements indésirables inattendus ont été rapportés

(dont 20 non graves). Parmi les événements indésirables graves 7 cas d'ulcérations gastro-intestinales et cutanées et 1 cas de cholestase ont été rapportés.

Note : Compte-tenu de l'émergence de nouveaux événements indésirables le pays membre rapporteur (Autriche) a rédigé un rapport à destination des autres pays membres (août 2010) : un RCP harmonisé, intégrant ces nouvelles données de tolérance est actuellement en cours de réalisation.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis 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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J. 2006;27:1341-81.