



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 janvier 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 9 mars 2006 (JO du 9 juin 2006)

**MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé
B/90 (CIP: 357 057-7)**

Laboratoire MYLAN SAS

molsidomine

Liste I

Code ATC : C01DX12 (vasodilatateur)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux conjointement au renouvellement des spécialités génériques de la gamme¹.

Date de l'AMM : 15 septembre 2000

Indication thérapeutique :

« Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2010), MOLSIDOMINE MYLAN a fait l'objet de 4 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur l'angor et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf.²). Ces guidelines précisent que la molsidomine conserve une place dans la prise en charge des symptômes de l'angor.

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 cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

¹ MOLSIDOMINE MYLAN 2mg boîtes de 30 et 90 et MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg boîte de 30 sont des génériques de CORVASAL renouvelés directement par le CEPS sans passage par la commission.

² 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.

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

Conditionnements :

B/90 : adapté pour un traitement de 3 mois.

Taux de remboursement : 65 %