



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 juillet 2006 (JO du 4 novembre 2008).

ADALATE LP 20 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP : 327 401-1)

B/60 (CIP : 327 402-8)

B/180 (CIP : 372 387-4)

Laboratoire BAYER SANTE

Nifédipine

Code ATC : C08CA05 (inhibiteur calcique)

Liste I

Date de l'AMM : 19 Octobre 1984

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

Renouvellements conjoints :

ADALATE 10 mg, capsule

B/30 (CIP : 322 347-9)

B/90 (CIP : 322 348-5)

CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée

B/30 (CIP : 357 804-7)

B/90 (CIP : 371 968-3)

Date des AMM :

ADALATE 10 mg: 2 novembre 1978

CHRONADALATE LP 30 mg : 7 juin 1993

Indications :

« ADALATE LP 20 mg :

- Hypertension artérielle.

ADALATE 10 mg:

- Angor de Prinzmetal
- Angor stable en association aux bêtabloquants, lorsque les autres thérapeutiques anti-angineuses sont contre-indiquées ou insuffisamment efficaces
- Traitement symptomatique des phénomènes de Raynaud

CHRONADALATE LP30mg

- Hypertension artérielle

- Traitement préventif de l'angor stable, en association avec un traitement bêtabloquant »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), CHONOADALATE a fait l'objet de 169 000 prescriptions. La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour, est conforme au RCP. CHRONOADALATE a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (84 à 87,4% des prescriptions en fonction des présentations).

ADALATE a fait l'objet de 28 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions, 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'hypertension artérielle¹² et l'angor³ et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 du 19 juillet 2006.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

³ "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.