



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 novembre 2005

ICAZ LP 2,5 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 30 sous plaquettes thermoformées (CIP : 333 407-8)

Boîte de 30 sous film thermosoudé (CIP : 333 410-9)

Boîte de 90 sous plaquettes thermoformées (CIP : 373 937-8)

ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 30 sous plaquettes thermoformées (CIP : 333 335-7)

Boîte de 30 sous film thermosoudé (CIP : 333 339-2)

Boîte de 90 sous plaquettes thermoformées (CIP : 373 939-0)

Laboratoires DAIICHI SANKYO France SAS

Isradipine

Code ATC : C08CA03 (inhibiteurs calciques)

Liste I

Date de l'AMM initiale: 31 décembre 1990 (procédure nationale)

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle »

Posologie: cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), ICAZ a fait l'objet de 119 000 prescriptions (47 000 prescriptions de ICAZ 2,5 mg, 72 000 de ICAZ 5 mg). La prescription moyenne de 1 comprimé par jour est conforme au RCP. ICAZ est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (83,1 à 95,6 % des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription d'ICAZ, trois rapports périodiques de pharmacovigilance (PSURs) sont disponibles. Ils couvrent la période du 1^{er} février 2000 au 31 janvier 2010.

Ces données ont conduit à des modifications du RCP le 20 mai 2010. Des effets indésirables ont notamment été ajoutés : angor, prise de poids et malaise. Les céphalées sont désormais classées comme « très fréquentes ».

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses 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 aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 13 septembre 2000 et du 31 mai 2006.

Réévaluation du Service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

L'isradipine entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

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 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.