



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 27 juillet 2006 (JO du 11 août 2006)

TRASICOR 80mg, comprimé pelliculé sécable.

B/60 (CIP : 371 475.7)

B/180 (CIP : 371 476.3)

TRASICOR RETARD 160mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 371 801.1)

B/90 (CIP : 371 803.4)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S

Oxprénolol

Liste I

Code ATC : C07AA02 (Bêtabloquant non sélectifs)

Date des AMM (nationales) :

TRASICOR 80 mg : 17/06/1987

TRASICOR retard 160 mg : 07/12/1977

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Hypertension artérielle
- Manifestations cardio-vasculaires des hyperthyroïdies et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Signes fonctionnels de la cardiomyopathie obstructive
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires) ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2010), TRASICOR et TRASICOR retard ont fait l'objet de 16 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles études cliniques. Dans le rapport de pharmacovigilance internationale (PSUR) couvrant la période entre le 1^{er} mars 2006 et le 28 février 2009, l'exposition de TRASICOR en France a été estimée à 12 207 années-traitements. Au cours de cette période, 5 cas ont été notifiés dont 2 graves (hépatite et hyperthyroïdie) ; ces atteintes figurent dans le paragraphe « mises en garde » du RCP.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹², l'angor³ et les troubles du rythme⁴⁵ et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 15 mars 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.

⁴ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

⁵ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35-38.