

Avis20 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 6 décembre 2006 (JO du 20 novembre 2008)

VERAPAMIL MYLAN LP 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Boîte de 60 (CIP : 335 603-9)

Laboratoires MYLAN SAS

Vérapamil

Code ATC : C08DA01 (inhibiteur calcique)

Liste I

VERAPAMIL MYLAN est un générique d'ISOPTINE 120 mg
--

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12/11/1992

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

Indication thérapeutique :

« Hypertension artérielle »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), VERAPAMIL MYLAN a fait l'objet de 26 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a déposé aucune nouvelle donnée depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} février 2005 au 31 janvier 2010, n'ont pas mis en évidence de nouveau signal et ne donnent pas lieu à modification du RCP.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹ et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 en date du 3 janvier 2007.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », recommandations de la HAS, juillet 2005.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %