



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 2 avril 2007 (JO du 3 octobre 2008)

DILTIAZEM BIOGARAN LP 90 mg, gélule à libération prolongée
B/28 (CIP : 347 577-8)

DILTIAZEM BIOGARAN LP 120 mg, gélule à libération prolongée
B/28 (CIP : 347 578-4)

Laboratoire BIOGARAN

Diltiazem

Code ATC : C08DB01 (inhibiteur calcique)

Liste I

Diltiazem Biogaran LP est un générique de Diacor LP, non disponible en boîte de 28 comprimés.
--

Date de l'AMM (nationale) : 10 février 1997

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement préventif des crises d'angor stable »

Posologie : Cf RCP

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

L'analyse du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 10 juin 2006 au 9 juin 2011 permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 3 196 316 patients-jour pour Diltiazem 90 mg LP et à 3 052 252 pour Diltiazem 120 mg LP. Au cours de cette période, 9 événements indésirables ont été observés dont 2 graves et inattendus (syncope et vasculite cutanée).

En novembre 2011, une demande de modification du RCP, consistant à harmoniser les rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP, conformément aux autres spécialités à base de diltiazem, a été sollicitée par le laboratoire auprès de l'Afssaps.

Les données acquises de la science sur l'angor¹ 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 à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (12 septembre 2007).

Réévaluation du service médical rendu :

L'angor chronique stable constitue le plus souvent l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

DILTIAZEM Biogaran LP constitue un traitement à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par DILTIAZEM Biogaran LP **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 : non adapté aux conditions de prescription. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ "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.