



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 23 avril 2009)

ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur
Boîte de 1 flacon de 20 ml (CIP : 329 127-4)

Laboratoires GERDA

Dinitrate d'isosorbide

Code ATC : C01DA08 (dérivés nitrés)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 10 décembre 1986

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Traitement curatif de la crise d'angor.
- Traitement préventif à très court terme (pré-critique) de la crise d'angor ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2011), ISOCARD a fait l'objet de 16 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Dans le dernier rapport de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 10 janvier 2007 au 31 avril 2011, l'exposition des patients à ISOCARD est estimée 333 915 patients. Au cours de cette période, aucun cas de pharmacovigilance n'a été porté à la connaissance du laboratoire.

Les données acquises de la science sur l'angor¹ et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 24 octobre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'angor peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

ISOCARD solution sublinguale est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique 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.