



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 mars 2001 (JO du 14/04/01).

ADANCOR 10 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 335 483.3)

ADANCOR 20 mg, comprimé

B/30 (CIP : 335 485.6)

Laboratoire MERCK LIPHA SANTE

Nicorandil

Liste I

Date de l'A.M.M. : 12 août 1992

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

Indications :

Traitement prophylactique de la crise d'angor d'effort en monothérapie ou en association à d'autres antiangineux.

Posologie : Cf RCP

Effets indésirables (rectificatif AMM 01/04/05):

Des cas d'aphtes ou d'ulcérations buccales, parfois sévères, douloureuses, d'évolution favorable à l'arrêt du traitement, ont été rapportés. Ils surviennent parfois tardivement et plus fréquemment aux doses thérapeutiques élevées.

De très rares cas d'ulcérations anales, d'évolution favorable à l'arrêt du traitement, ont été rapportés.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5} ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans toutes 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 posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ IONA study group. Effect of nicorandil on coronary events in patients with stable angina : the Impact Of Nicorandil in Angina (IONA) randomised trial. *Lancet* 2002 Dec 7;360 (9348) : 1889.

² Nicorandil : a review of its use in the management of stable angina pectoris, including high-risk patients. *Drugs*. 2004; 64(17) : 1941-55.

³ Snow V et coll. Primary Care Management of Chronic Stable Angina and Asymptomatic Suspected or Known Coronary Artery Disease : A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2004;141 : 562-567.

⁴ Gibbons R.J et coll. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the management of Patients With Chronic Stable Angina-Summary Article. *Circulation*. 2003; 107 : 149.

⁵ Filnn S.D et coll. Guidelines for the Management of Patients with Chronic Stable Angina : Treatment. *Ann Intern Med* 2001;135 :616-632.