



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 juillet 2002 (JO du 12 février 2003)

CALDINE 2mg, comprimé pelliculé

-B/28 : code CIP 333 469.3

-B/30 : code CIP 333 470.1

-B/84 : code CIP 373 130.7

-B/90 : code CIP 373 131.3

CALDINE 4mg, comprimé pelliculé

-B/28 : code CIP 333 473.0

-B/30 : code CIP 333 474.7

-B/84 : code CIP 373 128.2

-B/90 : code CIP 373 129.9

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM France

Lacidipine

C08CA09 (Inhibiteurs calciques)

Liste I

Date de l'AMM. : 07 novembre 1990

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

Indication thérapeutique : hypertension artérielle

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 174 000 prescriptions de CALDINE (33.2 % pour le dosage à 2mg et 66.8 % pour le dosage à 4 mg). CALDINE a été prescrit dans 92 % des cas pour une hypertension artérielle à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf. ^{1 2 3}). Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf ⁴). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par les spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'A.M.M.

Conditionnements :

Boîtes de 30 et de 90 : adaptées aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Boîtes de 28 et de 84 : la Commission rappelle que conformément à sa délibération 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 et par conséquent des conditionnements de 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

La Commission précise que le conditionnement trimestriel est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Malacco E, Mancia G, Rappelli A et al Treatment of isolated systolic hypertension: the SHELL study results. Blood Press. 2003;12(3):160-7.

² Millar-Craig M, Shaffu B, Greenough A et al Lercanidipine vs lacidipine in isolated systolic hypertension. J Hum Hypertens. 2003;17(11):799-806

³ Leonetti G, Magnani B, Pessina AC, COHORT Study Group. Tolerability of long-term treatment with lercanidipine versus amlodipine and lacidipine in elderly hypertensives. Am J Hypertens. 2002;15(11):932-40

⁴ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » HAS actualisation 2005.