



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

LANGORAN 20 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 60, code CIP : 323 406-9

LANGORAN 40 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 60, code CIP : 323 404-6

LANGORAN 80 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30, code CIP : 331 545-4

Laboratoire Aventis

Isosorbide dinitrate

C01DA08
Liste I

Date des AMM. :
LANGORAN 20 et 40 mg : 10 mars 1980
LANGORAN 80 mg : 20 décembre 1988

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement préventif de la crise d'angor.
- Traitement de l'insuffisance cardiaque gauche ou globale, en association aux autres thérapeutiques actuelles.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données de l'EPPM-IMS, le nombre de prescriptions de LANGORAN 20 mg est de 45 000 prescriptions et de 16 000 pour LANGORAN 40 mg en cumul mobile annuel à mai 2007. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données. LANGORAN 80 mg n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données qui ne peuvent pas être prises en compte dans cet avis¹. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs

¹ Trois publications disponibles uniquement en russe et deux publications en polonais.

modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{2,3}). 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.

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

Avis favorable 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

² Groupe de travail pour le diagnostic et le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, Société Européenne de Cardiologie. Recommandations pour le diagnostic et le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive. Arch Mal Cœur Vaisseaux, 2006, 99 (Suppl 2), 79 p.

³ 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.