



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

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)

CIPRALAN 130 mg, comprimé

Boîte de 30, code CIP : 329 482-9

Boîte de 90, code CIP : 329 483-5

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

cibenzoline

C01BG07

Anti-arythmique classe IC

Liste I

Date de l'A.M.M. : 02/04/1987

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

Indications Thérapeutiques :

« Prévention des récives des :

- tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital : le traitement doit être instauré en milieu hospitalier et sous monitoring ;
- tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
- tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 125 000 prescriptions de CIPRALAN 130 mg. La posologie moyenne observée, 2 comprimés/jour est conforme au R.C.P. CIPRALAN 130 mg a été majoritairement prescrit dans les arythmies cardiaques (42%) et dans les fibrillations auriculaires (26%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.¹²³). Elles ne donnent pas lieu à

¹ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with atrial fibrillation"

² ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

³ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35-38.

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 %