



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 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)

ISOPTINE 40 mg, comprimés enrobés

Tube de 75, code CIP : 305 458-0

ISOPTINE LP 240 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 30, code CIP : 328 674-1

ISOPTINE 5 mg/2 ml, solution injectable IV

Boîte de 5 ampoules, code CIP : 330 914-6

Laboratoire ABBOTT

vérapamil

C08DA01

Liste I

Date des AMM. :

ISOPTINE 40 mg : 20/02/1989

ISOPTINE LP 240 mg : 10/02/1987

ISOPTINE 5 mg/2 ml : 05/04/1989

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

Renouvellement conjoint :

ISOPTINE 120 mg, gélules

Boîte de 30, code CIP : 354 779-1

Boîte de 90, code CIP : 371 404-2

ISOPTINE LP 240 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 90, code CIP : 371 524-8

Dates des AMM

ISOPTINE 120 mg : 05/04/1989

ISOPTINE 240 mg boîte de 90 : 01/12/2005

Indications Thérapeutiques :

Formes orales :

- Traitement de l'angor sous toutes ses formes (40 mg et 120 mg)
- Traitement de l'angor stable (LP 240 mg)
- Traitement et prévention des tachycardies paroxystiques supraventriculaires (40 mg et 120 mg)
- Hypertension artérielle (120 mg et LP 240 mg)
- Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde en cas de contre-indication ou d'intolérance à un traitement par bêtabloquant et en l'absence d'insuffisance cardiaque (120 mg)

Forme injectable :

- Tachycardies jonctionnelles paroxystiques.
- Certains troubles du rythme ventriculaire.

Posologie :

Formes orales :

- Traitement et prévention des tachycardies paroxystiques supraventriculaires : 2 à 3 gélules à 120 mg par jour ou 1 à 2 comprimés à 40 mg 3 fois par jour de préférence au cours du repas.
- Traitement de l'angor sous toutes ses formes : la posologie initiale est de 240 mg/jour. En cas d'efficacité insuffisante, la posologie peut être augmentée à 480mg/jour sous la forme à libération prolongée de vérapamil à raison d'une prise à 240 mg 2 fois par jour.
- Hypertension artérielle : 240 mg par jour. Si nécessaire, ajouter 1 gélule à 120 mg (ou ½ comprimé de 240mg) le matin ou le soir.
- Chez le sujet âgé de plus de 70 ans : la posologie sera de 120 à 240 mg/jour
- Enfant : 5 mg/kg/j en moyenne. Si la posologie doit être augmentée, il ne faut pas dépasser 10 mg/kg/j.

Forme injectable :

Une ou éventuellement deux ampoules en injection IV lente (2 à 3 min). Cette injection peut être répétée une fois au bout de 10 min en cas d'échec.

Pour consolider la réduction du trouble du rythme ou de l'arythmie, il est possible d'établir une perfusion à raison de 3 ampoules dans 250 ml de soluté glucosé à passer en 8 heures.

Pour prendre le relais par la voie orale, la prise de gélules d'Isoptine 120 mg doit débiter 2 heures avant la fin de la perfusion.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 517 000 prescriptions d'ISOPTINE LP 240 mg. La posologie moyenne observée, 1,1 comprimé/jour est conforme au R.C.P. La durée de traitement moyenne a été de 63 jours. ISOPTINE LP 240 mg a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (76%), les troubles du rythme (6%) et l'angor (4%).

Il a été observé 202 000 prescriptions d'ISOPTINE 120 mg. La posologie moyenne observée, 1,9 comprimés/jour est conforme au R.C.P. La durée de traitement moyenne a été de 56 jours. ISOPTINE 120 mg a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (50%), les troubles du rythme (19%), les cardiopathies ischémiques chroniques (8%) et les suites d'infarctus du myocarde (3%).

Il a été observé 66 000 prescriptions d'ISOPTINE 40 mg. Le faible nombre de prescriptions pour ce dosage ne permet pas l'analyse qualitative des données.

ISOPTINE 5 mg/2 ml, n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf ^{1,2,3,4,5}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{6,7,8}). 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'AMM.

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 :

Formes orales :

Les boîtes de 30 sont adaptées pour des traitements de 1 mois.

Les boîtes de 90 sont adaptées pour des traitements de 3 mois.

Le conditionnement en tube de 75 comprimés n'est pas adapté aux conditions de prescription.

Formes injectables :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Agabati-Rosei et al. « Clinical results of the Verapamil InHypertension and Atherosclerosis Study. VHAS Investigators ». J Hypertens 1997 ; 15 : 1337-44.

² Bakris G et al. "A comparative trial of controlled-onset, extended-release verapamil, enalapril, and losartan on blood pressure and heart rate changes". Am J Hypertens. 2002;15:53-7

³ Pepine C et al. A Calcium "Antagonist vs a Non-Calcium Antagonist Hypertension Treatment Strategy for Patients With Coronary Artery Disease". JAMA, December 3, 2003 – Vol 290, No.21

⁴ Rehnqvist N et al. "Effects of metoprolol vs verapamil in patients with stable angina pectoris. The Angina Prognosis Study in Stockholm (APSIS) ". Eur Heart J 1996; 17 : 76-81

⁵ Etude DAVIT II : "Effects of verapamil on mortality and major events after acute myocardial infarction(The Danish Verapamil Infarction Trial II – DAVIT II)". Am J Cardiol 1990;66:779-785

⁶ 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.

⁷ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

⁸ « AHA/ACC Guidelines for secondary prevention for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease : update 2006 », Circulation 2006 ;113 :2363-72.