



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 3 mars 2003 (JO du 12 mars 2003).

SELOZOK LP 23,75 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 28, code CIP : 358 467-4

SELOZOK LP 95 mg, comprimé
Boîte de 28, code CIP : 331 084-7

SELOZOK LP 190 mg, comprimé
Boîte de 28, code CIP : 331 089-9

Laboratoire Astra Zeneca

Métoprolol (succinate de)

C07AB02

Liste I

Date des AMM. :

SELOZOK LP 23,75 mg : 15/04/2002

SELOZOK 95 mg et 190 mg : 22/06/1988

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, modérée à sévère, avec réduction de la fonction ventriculaire systolique (fraction d'éjection ≤ 40 %) en complément des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des diurétiques, et le plus souvent, des digitaliques.

Dans l'étude MERIT-HF menée chez des patients en insuffisance cardiaque modérée à sévère, le succinate de métoprolol a permis de réduire la mortalité à un an de 34%, IC95% [19%-47%].

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 10 000 prescriptions de SELOZOK. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 dessous¹. 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 compte². 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 l'indication 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.

Conditionnement :

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations 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

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹Quatre Analyses en sous-groupe de l'étude MERIT-HF : Janosi et al. 2003, Prakaskh et al. 2005, Gullestad et al. 2005 et Van Veldhuisen et al. 2006.

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.