

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 13 mai 1998 - (J.O. du 13 juillet 1998)

ADALATE L.P. 20 mg, comprimé à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoires : BAYER PHARMA

Nifédipine

Liste I

Date de l'AMM : 19 Octobre 1984

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Nifédipine

Indications :

- Hypertension artérielle.

Posologie :

Voie orale

1 comprimé deux fois par jour à avaler sans croquer, avec un peu de liquide.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 27 février 1985

Complément de gamme justifié adapté au traitement de l'hypertension artérielle.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 15 mars 1988, 20 mars 1991, 20 janvier 1993

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM

Avis de la commission du 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
08	:	Inhibiteurs calciques
C	:	Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants
A	:	Dérivés de la dihydropyridine
05	:	Nifédipine

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P5	:	Inhibiteurs calciques

P5-1 : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants
P5-1-1: Dérivés de la dihydropiridine

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

AMLOR (amlodipine)
FLODIL LP 5mg (félodipine)
ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg (isradipine)
CALDINE 2 mg, 4 mg (lacidipine)
LERCANIDIPINE MENARINI 10 mg (lercanidipine) (non commercialisé)
LOXEN 20 mg, 50 mg (nicardipine)
CHRONOADALATE LP 30 mg (nifedipine)
ZANIDIP 10 mg (lercanidipine)
LOXEN 20 mg, LP 50 mg (nicardipine)

Groupe générique : Nifedipine 20 mg

Spécialité de référence : ADALATE LP 20 mg

Spécialités génériques : NIFEDIPINE BAYER LP 20 mg
NIFEDIPINE GGAM LP 20 mg
NIFEDIPINE RPG 10 mg,
NIFEDIPINE GNR LP 20 mg
NIFEDIPINE MERCK LP 20 mg
NIFEDIPINE RATIOPHARM LP 20 mg
NIFEDIPINE RPG LP 20 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration
NIFEDIREX LP 20 mg

Groupe générique : Nitrendipine 10 mg

Spécialité de référence : BAYPRESS 10 mg

NIDREL 10 mg
Spécialités génériques : NITRENDIPINE BAYER 10 mg (non commercialisé)
NITRENDIPINE MERCK 10 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration
que le groupe générique

NITRENDIPINE ALPHARMA 10 mg (non commercialisé)

Groupe générique : Nitrendipine 20 mg

Spécialité de référence : BAYPRESS 20 mg

NIDREL 20 mg
Spécialités génériques : NITRENDIPINE BAYER 20 mg (non commercialisé)
NITRENDIPINE MERCK 20 mg

Spécialité ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration
que le groupe générique

NITRENDIPINE ALPHARMA 20 mg (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique

Ensemble des médicaments indiquées dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
AMLOR
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
NIFEDIPINE GGAM LP 20 mg
- les derniers inscrits :
NITRENDIPINE ALPHARMA 10 mg et 20 mg (non commercialisé)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2000), la répartition des prescriptions d'ADALATE LP 20 mg est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 72,6%
- cardiopathie ischémique : 12,1%

La posologie d'ADALATE LP 20 mg est de 1,8 comprimé par jour

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

Stratégie thérapeutique

Référence médicale opposable 1998 :

Thème 14 : Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%