

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoires : BAYER PHARMA

Nifédipine

Liste I

Date de l'AMM : 7 juin 1993

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.
- Traitement préventif de l'angor stable, en association avec un traitement bêta-bloquant.

Posologie :

Réservé à l'adulte

- Hypertension artérielle : 1 comprimé par jour à 30 mg
- Traitement préventif de l'angor : la posologie initiale est de 1 comprimé par jour à 30 mg ; cette posologie peut être portée à 60 mg par jour en une seule prise.

Il est nécessaire d'ajuster la posologie chez le sujet âgé.

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

Avis de la commission du 8 septembre 1993

CHRONADALATE constitue donc une amélioration du service médical rendu modeste (type III) en terme de tolérance et de commodité d'emploi par rapport à ADALATE LP 20 mg. Cette nouvelle forme pharmaceutique permet à la nifédipine de rendre un service médical rendu comparable à celui des derniers inhibiteurs calciques administrables en une prise unique quotidienne (isradipine, felodipine, amlodipine).

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 dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission des 18 décembre 1996 et 19 mars 1997

Extension d'indication : Traitement préventif de l'angor instable en association avec un traitement bêta-bloquant.

CHRONADALATE LP 30 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines dans la prévention de l'angor stable

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques 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 dihydropyridine

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

ADALATE LP 20 mg (nifédipine)

AMLOR (amlodipine)

FLODIL LP 5mg (félodipine)

ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg (isradipine)

CALDINE 2 mg, 4 mg (lacidipine)

LERCANIDIPINE MENARINI 10 mg (lercarnidipine) (non commercialisé)

LOXEN 20 mg, 50 mg (nicardipine)

ZANIDIP 10 mg (lercarnidipine)

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

Spécialité 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

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

Spécialité 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

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 indiqués 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:

NIFEDIREX LP 20 mg

- les derniers inscrits :

NITRENDIPINE ALPHARMA 10 mg et 20 mg (non commercialisés)

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 de CHRONADALATE LP30 mg est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 86,5%
- angine de poitrine : 3,7%

La posologie de CHRONADALATE LP30 mg est de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'hypertension artérielle :

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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%