

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite
par arrêté du 16 juillet 1998 - (J.O. du 25 juillet 1998)

FLECAINE 100 mg, comprimé sécable
Boîte de 30

Laboratoire 3 M SANTE

Acétate de flécainide

Liste I

Date de l'AMM : 21 mars 1983

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 : Acétate de flécaïnide

Indications thérapeutiques :

Prévention des récurrences 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 :

- ♦ En cas de tachycardies ventriculaires documentées :

La posologie usuelle est de 100 mg deux fois par jour (200 mg/24 h).

Les augmentations éventuelles de posologie ne seront envisagées qu'après un délai de 4-5 jours.

La posologie maximale est de 300 mg/24 h.

- ♦ En cas de tachycardies supraventriculaires documentées :

La posologie initiale usuelle est de 50 mg deux fois par jour (100 mg/24 heures).

Les augmentations éventuelles de posologie ne seront envisagées qu'après un délai de 4-5 jours. La posologie maximale est de 300 mg/24 heures.

Dans les cas suivants :

- *sujets âgés*
- *antécédents ou symptômes faisant craindre le développement d'une insuffisance cardiaque*
- *insuffisance rénale sévère (clairance la créatinine inférieure ou égale à 20 ml/min/m²)*
(cf **RCP**)

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

Avis des Commissions des 9 janvier 1991, 2 décembre 1992 et 22 juin 1994

FLECAINE a été inscrit en 1984.

En 1991 lors de sa réinscription, la Commission a procédé à une mise au point générale sur les antiarythmiques . Elle a émis un avis favorable au maintien de l'inscription de ces produits avec un strict respect des indications thérapeutiques , des contre-indications et des mises en garde telles qu'elles figurent à l'AMM.

En 1992 la Commission de la transparence a souhaité une évaluation de la classe des antiarythmiques par la Commission d'AMM afin de redéfinir les indications thérapeutiques et le cadre d'utilisation de ces produits.

Les indications thérapeutiques ont été modifiées.

La tendance à l'accroissement des ventes étant toujours aussi forte, le maintien en distribution non contrôlée n'est pas raisonnable, des mesures doivent être prise pour garantir le meilleur usage de ces médicaments et leur prise en charge dans le seul cadre des prescriptions conformes à l'AMM.

Avis des Commissions du 25 mars 1998 et 22 avril 1998

Les données des panels ne fournissent pas les éléments nécessaires pour savoir si ce médicament est prescrit dans le cadre strict des indications thérapeutiques (troubles ventriculaires ou supraventriculaires documentés).

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de FLECAINE, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par FLECAINE est identique à celui précédemment évalué par la Commission et le maintien de sa prise en charge nécessite la mise en place des mesures précédemment demandées.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
B	:	Antiarythmiques classes I et II
G	:	Autres antiarythmiques de classe I
03	:	Cibenzoline

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C12	:	Troubles du rythme cardiaque
P1	:	Antiarythmiques (classe I et II)
P1-1	:	classe I : produits actifs par effets stabilisants de membrane
P1-1-2	:	Classe IC : médicaments qui ont tendance à augmenter la durée du potentiel d'action sans allonger l'intervalle QT

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

Antiarythmiques de la classe IC

CIPRALAN 130mg (cibenzoline)
EXACOR 130mg (succinate de Cibenzoline)
FIBORAN (aprindine)
RYTHMOL 300mg (propafenone)

Médicaments à même visée thérapeutique

Autres antiarythmiques de la classe I.

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 :
FLECAÏNE 100mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
RYTHMOL 300mg
- le dernier inscrit :
FLECAÏNE 100mg

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 (printemps 2000), la répartition des prescriptions de FLECAINE 100 mg comprimé sécable est la suivante :

- Troubles du rythme cardiaque : 74,7 %
- Insuffisance cardiaque : 4,0 %
- Cardiopathies ischémiques : 3,7 %
- Maladies hypertensives : 3,6 %
- Tachycardie : 2,1 %
- Autres : 7,5 %

La posologie moyenne de FLECAINE 100 mg comprimé sécable est de 1,4 comprimé par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'indication ci-dessous :

Prévention des récurrences des tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche

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

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

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est importante.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans le strict respect des indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%