

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

MOLSIDOMINE MEDIOLANUM 4 mg, comprimé sécable
Boîte de 90

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

Molsidomine

Liste I

Date de l'AMM : 18 juin 2001

Motif de la demande : Inscription ASécurité Sociale et Collectivités@

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

Principe actif : Molsidomine

Originalité :

La demande concerne une boîte de 90. Cette spécialité est déjà commercialisée en boîte de 30.

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine.

Posologie :

Angor sévère :

1 comprimé, 3 fois par jour (soit 12 mg de molsidomine).

Un 4^{ème} comprimé peut être nécessaire dans certains angors instables rebelles (soit 16 mg de molsidomine).

La posologie efficace devra être atteinte progressivement en raison du risque de céphalées chez certains sujets.

La posologie quotidienne doit être répartie et ajustée en fonction de l'efficacité observée et du rythme d'activité du patient.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardiovasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateurs en cardiologie
X	:	Autres vasodilatateurs en cardiologie
12	:	Molsidomine

Classement dans la nomenclature ACP

C : système cardiovasculaire
C7 : Insuffisance coronarienne
P3 : Vasodilatateurs directs musculotropes de type I
(antiangineux divers)
P3-1 : Voie générale
Molsidomine

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

- ***Molsidomine***

- ◆ Groupe générique : molsidomine 4 mg

- Spécialité de référence : CORVASAL 4 mg

- Spécialités génériques :

MOLSIDIREX 4 mg
MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg
MOLSIDOMINE EG 4 mg
MOLSIDOMINE IPSOR 4 mg
MOLSIDOMINE MERCK 4 mg

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

MOLSIDOMINE MEDIOLANUM 4 mg (B/30)

Remarque : toutes ces spécialités sont commercialisées en boîte de 30.

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journée de traitement :
CORVASAL 4 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
MOLSIDOMINE EG 4 mg
- les derniers inscrits :

MOLSIDOMINE IPSOR 4 mg
MOLSIDOMINE MERCK 4 mg
Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques
(2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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 symptomatique

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de la classe pharmacothérapeutique de référence.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Le conditionnement en boîte de 90 est adapté.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%