

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites
par arrêté du 25 mai 1998 - (J.O. du 04 juin 1998)

SOTALOL HEXAL 80 mg, comprimé sécable (ex SOTALOL GGAM 80 mg)
SOTALOL HEXAL 160 mg, comprimé sécable (ex SOTALOL G GAM 160 mg)

Boîte de 30

Laboratoire : G GAM

Sotalol

Liste I

Date de l'AMM : 16 avril 1997

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 :

Sotalol

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'insuffisance cardiaque non contrôlée.
- tachycardies supraventriculaires documentées en l'absence d'insuffisance cardiaque non contrôlée lorsque la nécessité d'un traitement est établie.

Posologie :

L'initiation du traitement ou le changement de posologie se feront après une évaluation médicale appropriée incluant contrôle ECG avec mesure du QT corrigé ainsi que le dosage de la kaliémie, évaluation de la fonction rénale et tenant compte des traitements associés.

Comme avec les autres agents antiarythmiques, il est recommandé que SOTALOL HEXAL soit initié et les doses augmentées sous surveillance ECG, car les effets proarythmiques peuvent survenir non seulement à l'initiation du traitement mais également à chaque changement de posologie.

La dose initiale sera de 80 mg en 1 ou 2 prises. La posologie doit être adaptée avec un intervalle de 2 ou 3 jours entre chaque augmentation afin d'obtenir l'équilibre et permettre la surveillance de l'intervalle QT.

La plupart des patients répondent à une posologie comprise entre 160 et 320 mg en 2 prises par jour. Chez certains patients ayant des troubles menaçant le pronostic vital, la posologie pourra être portée à 480 mg voire 640 mg. Pour ces patients le rapport bénéfice risque sera évalué.

Chez l'insuffisant rénal la posologie sera ajustée en fonction de la clairance de la créatinine, le sotalol étant excrété principalement par le rein:

Clairance de la créatinine (ml/min)	Posologie recommandée
> 60	Dose usuelle
30 - 60	Demi-dose
10 – 30	Quart de dose
> 10	Eviter le traitement

Chez l'insuffisant hépatique, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

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

Avis de la commission du 2 juillet 1997

SOTALOL Sanofi hexal 80 mg et 160 mg n'apportent pas d'une amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmacothérapeutique de référence

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 et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardio-vasculaire
07	:	Bêta-bloquants
A	:	Bêta-bloquants
A	:	Bêta-bloquants non sélectifs
07	:	Sotalol

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C12	:	Troubles du rythme cardiaque
P1	:	Antiarythmiques (classe I et II)
P1-2	:	classe III : médicaments qui allongent la phase de repolarisation

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

Groupe générique : sotalol 80 mg

Spécialité de référence : SOTALEX 80 mg

Spécialité générique : SOTALOL MERCK 80 mg

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

SOTALOL BAYER 80 mg (non commercialisé)

SOTALOL EG 80 mg (non commercialisé)

SOTALOL IREX 80 mg (non commercialisé)

Groupe générique : sotalol 160 mg

Spécialité de référence : SOTALEX 160 mg

Spécialité générique : SOTALOL MERCK 160 mg

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

SOTALOL BAYER 160 mg (non commercialisé)

SOTALOL EG 160 mg (non commercialisé)

Groupe générique : amiodarone 200 mg

Spécialité de référence : CORDARONE 200 mg

Spécialité générique : AMIODARONE BIOGARAN 200 mg

AMIODARONE EG 200 mg

AMIODARONE MERCK 200 mg

AMIODARONE MSD 200 mg

AMIODARONE RATIOPHARM 200 mg
(non commercialisé)

CORBIONAX 200 mg

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

AMIODARONE AJC PHARMA 200 mg (non commercialisé)

AMIODARONE GNR 200 mg (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiarythmiques

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 :
CORDARONE

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
SOTALOL MERCK 80 et 160 mg

- les derniers inscrits :
AMIODARONE GNR 200 mg (non commercialisé)
SOTALOL EG 80 et 160 mg (non commercialisé)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

SOLATLOL GGAM n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans le panel de prescription.

La commission ne dispose d'aucune autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité effet indésirable de ces spécialités est important en cas de prévention des récurrences de tachycardies supraventriculaires et ventriculaires en l'absence d'insuffisance cardiaque non contrôlée.

Le rapport efficacité effet indésirable de ces spécialités est moyen en cas de prévention des récurrences de tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par 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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%