

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

FLODIL L.P. 5 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
Boite de 28

Laboratoires : ASTRAZENECA

félodipine

Liste I

Date des AMM : 25 juillet 1990

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 :

félodipine

Indications :

- Hypertension artérielle.
- Traitement préventif des crises d'angor stable

Posologie :

La dose quotidienne doit être donnée le matin. Les comprimés sont à avaler avec de l'eau et ne doivent pas être divisés, croqués ou machés.

Hypertension:

La dose doit être ajustée individuellement. Il est recommandé de commencer par 5 mg/jour. La dose usuelle est de 5 mg ou 10 mg en une prise quotidienne.

Si la dose de 10 mg/jour demeure insuffisante pour contrôler la tension artérielle, un autre antihypertenseur, en particulier un bêta-bloquant, peut être ajouté.

Traitement préventif des crises d'angor stable

La posologie est de 10 mg/jour en une prise. Il est recommandé de commencer par 5 mg en une prise quotidienne, pendant une semaine.

Chez les sujets âgés, la dose maximale de félodipine est de 5 mg/jour.

Chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique sévère, la dose maximale de félodipine est de 5 mg/jour.

En dehors de l'infarctus du myocarde récent, la félodipine peut être utilisée en cas de nécessité, en cas d'altération de la fonction ventriculaire gauche, en l'absence de tout signe clinique de décompensation.

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

Avis de la commission du 18 mars 1992

Les résultats obtenus par la felodipine permettent de le rapprocher de l'amlodipine et de l'isradipine avec lesquelles elle partage une amélioration du service médical rendu mineure versus Nifedipine et Nitrendipine.

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
02 : félodipine

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

Et

C : Système cardio-vasculaire
C7 : Insuffisance coronarienne
P2 : Inhibiteurs calciques
P2-1 : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants
P2-1-1: 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

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

Groupe générique : Nifedipine 10 mg

Spécialité de référence : ADALATE 10 mg

Spécialités génériques : NIFEDIPINE GGAM 10 mg
NIFEDIPINE RATIOPHARM 10 mg
NIFEDIPINE RPG 10 mg

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

Antihypertenseurs et médicaments indiqués dans l'angor stable.

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

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

- hypertension essentielle primitive : 89,7%
- cardiopathie ischémique : 3,8 %

La posologie de FLODIL est de 1,1 comprimé par jour

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable 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 les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%