

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 24 février 1998 - (J.O. du 05 mars 1998)

IKOREL 10 mg, comprimé sécable, boîte de 30
IKOREL 20 mg, comprimé sécable, boîte de 30

Laboratoires AVENTIS

Nicorandil

Liste I

Date de l'A.M.M. : 12 août 1992

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

Principes actifs :

Nicorandil

Indications thérapeutiques :

Traitement prophylactique de la crise d'angor d'effort isolément ou en association à d'autres antiangineux (β -bloquants et/ou aux inhibiteurs calciques de type mixte) à l'exclusion des dérivés nitrés et de la molsidomine :

- chez le coronarien non traité, le nicorandil peut être prescrit en monothérapie au même titre que les dérivés nitrés et la molsidomine. Dans le cas d'une réponse thérapeutique insuffisante, on pourra y associer un β -bloquant ou un antagoniste du calcium de type mixte ;
- Chez le coronarien traité et justifiant d'une modification de traitement, le nicorandil peut être associé à un β -bloquant et/ou à un antagoniste du calcium de type mixte

Posologie :

- Pendant 2 à 7 jours, une posologie initiale de 5 mg, 2 fois par jour, avant de passer à la posologie usuelle de 10 mg, 2 fois par jour et, si nécessaire, à 20 mg 2 fois par jour.
- Le nicorandil n'est pas recommandé chez l'enfant.

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

Avis de la commission du 4 novembre 1992

Le nicorandil constitue une amélioration du service médical rendu mineur (niveau IV) par rapport à la molsidomine en terme de diminution du nombre de prises par jour.

Avis de la commission du 4 juin 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'A.M.M.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : C01DA08

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateur en cardiologie
X	:	Autres vasodilatateurs en cardiologie
12	:	Nicorandil

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C7	:	Insuffisance coronarienne
P3	:	Vasodilatateurs directs musculotropes de type I
P3-1	:	Voie générale Nicorandil

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

Médicament à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'insuffisance coronarienne

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence

Ce sont les médicaments vasodilatateurs directs musculotropes de type I

- ***Dinitrate d'isosorbide***

- Groupe générique : dinitrate d'isosorbide 5 mg

- Spécialité de référence : RISORDAN 5mg
- Spécialité générique : DINITRATE D'ISOSORBIDE RPG 5 mg

- Groupe générique : dinitrate d'isosorbide 20 mg, 40 mg, 60 mg et 80 mg

- Spécialité de référence : RISORDAN L.P. 20mg, LP 60mg, LP 40mg
- Spécialité générique : DINITRATE D'ISOSORBIDE RPG LP 20 mg, LP 40mg, LP 60mg
- Spécialité de référence : LANGORAN LP 20 mg, LP 40mg, LP 60mg, LP 80mg,
- Spécialité générique : DINITRATE D'ISOSORBIDE BAYER LP 20 mg, LP 40mg, LP 80mg
DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK LP 20 mg, LP 40mg, LP 80mg

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

- DINITRATE D'ISOSORBIDE GGAM LP 20 mg, LP 40mg
- DINITRATE D'ISOSORBIDE RATIOPHARM LP 40mg
- DISORLON 40mg
- ISDENIX LP 20 mg, LP 40mg (non commercialisé)
- DINITRATE D'ISOSORBIDE BAYER LP 60 mg
- DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK LP 60 mg
- DINITRATE D'ISOSORBIDE IREX LP 20 mg, LP 40 mg, LP 60 mg (non commercialisé)

- **Mononitrate d'isosorbide**
 - MONICOR LP20 mg, LP 40 mg, LP 60 mg
- **Trinitrine**
 - LENITRAL 2.5, 7.5mg
 - CORDITRINE 6.5mg (non commercialisé)
 - TRINITRINE simple Laleuf 0.15 mg, 0.30 mg
- **Nicorandil**
 - ADANCOR 10 mg, 20 mg
- **Molsidomine**
 - MOLSIDIREX 2 mg, 4 mg
 - CORVASAL 2 mg, 4 mg
- **tétranitrate de pentaérythrityle**
 - NITRODEX CHRONULES 30 mg

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, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
LENITRAL 2.5 mg, gélule
- le dernier inscrit :
DINITRATE D'ISOSORBIDE IREX (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

- Selon le DOREMA E.P.P.M. (hiver 1999/2000) la répartition des prescriptions d'IKOREL 10 mg est la suivante :
 - cardiopathie ischémique : 90,5%
 - maladie hypertensive : 4,2%

La répartition des co-prescriptions est la suivante :

- antagonistes calciques : 37,8%
- dérivés nitrés : 33,7%
- antiagrégants plaquettaires 31,1%

- bêtabloquants : 30,4%
- inhibiteurs de l'Hmg-CoA réductase : 29%
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion : 20,1%

La posologie d'IKOREL 10 mg est de 1.8 comprimé par jour.

- Selon le DOREMA E.P.P.M. (hiver 1999/2000) la répartition des prescriptions d'IKOREL 20 mg est la suivante :
 - cardiopathie ischémique : 87,2%
 - maladie hypertensive : 3,4%

La répartition des co-prescriptions est la suivante :

- antagonistes calciques : 43%
- dérivés nitrés : 40,3%
- bêtabloquant : 30,9%
- inhibiteurs de l'Hmg-CoA réductase : 35,9%
- antiagrégants plaquettaires 30,2%
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion : 20,1%

La posologie d'IKOREL 10 mg est de 1.9 comprimé par jour.

La commission note une importante co-prescription avec les dérivés nitrés, ce qui ne correspond pas aux recommandations de l'AMM.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité effet indésirable de ces spécialités dans cette indication est moyenne.

Il existe des alternatives médicamenteuses .

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention .

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : 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 l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

