

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

7 novembre 2001

**AMLOR 10 mg, gélule**  
**Boîte de 30**

**Laboratoire PFIZER**

Amlodipine

Liste I

Date de l'AMM : 21 août 1990

Motif de la demande : inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités.

|                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I - CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA<br/>TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Principe actif :**

Amlodipine

**Originalité :**

AMLOR a obtenu en août 1990 une autorisation de mise sur le marché pour ses dosages 5 mg et 10 mg. En 1991, les Laboratoires PFIZER ont sollicité une inscription sur les listes Sécurité Sociale pour les dosages 5 mg et 10 mg : la Commission de la Transparence a émis un avis favorable pour ces deux dosages. Cependant seul le dosage à 5 mg a été commercialisé.

Les Laboratoires PFIZER souhaitent désormais commercialiser le dosage à 10 mg et sollicitent de nouveau une inscription pour le dosage à 10 mg.

AMLOR 10 mg complète la gamme AMLOR 5 mg.

**Indication thérapeutique :**

- Traitement préventif des crises d'angor : angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal),
- Hypertension artérielle

**Posologie :**

- Hypertension artérielle : la dose initiale est d'une gélule (5 mg) une fois par jour, **qui pourra être augmentée à 10 mg par jour en une seule prise** en fonction de la réponse au traitement.
- Angine de poitrine : la dose initiale est d'une gélule (à 5 mg) une fois par jour, **qui pourra être augmentée à 10 mg par jour en une seule prise** en fonction de la réponse au traitement.

La dose quotidienne maximale est de 10 mg.

## II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC :

|    |   |                                                                   |
|----|---|-------------------------------------------------------------------|
| C  | : | Système cardio-vasculaire                                         |
| 08 | : | Inhibiteurs calciques                                             |
| C  | : | Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants |
| A  | : | Dérivés de la dihydropyridine                                     |
| 01 | : | Amlodipine                                                        |

### 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 :

Inhibiteurs calciques dérivés de la dihydropyridine :

. indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle :

- félodipine (FLODIL LP 5mg)
- isradipine (ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg)
- lacidipine (CALDINE 2 mg, 4 mg)
- nicardipine (LOXEN 20 mg, LP 50 mg)
- nifédipine 20mg :

Groupe générique : Nifédipine 20 mg

Spécialité de référence : ADALATE LP 20 mg

Spécialités génériques : NIFEDIPINE BAYER LP 20 mg  
NIFEDIPINE G GAM 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

NIFEDIPINE GNR LP 20mg

- nitrendipine 10mg, 20mg

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)

- lercanidipine (LERCAN 10mg, LERCANIDIPINE MENARINI 10 mg, ZANIDIP 10 mg)

. indiqués dans le traitement préventif des crises d'angor :

- félodipine (FLODIL LP 5mg)

- nifédipine (ADALATE 10mg) :

Groupe générique : Nifédipine 10 mg

Spécialité de référence : ADALATE 10 mg

Spécialités génériques : NIFEDIPINE G GAM 10 mg

NIFEDIPINE RATIOPHARM 10 mg

NIFEDIPINE RPG 10 mg

Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit des médicaments indiqués par voie orale dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement préventif des crises d'angor.

**Evaluation concurrentielle :**

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-8 du Code de la Sécurité Sociale et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement  
AMLOR 5mg
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux  
Nifédipine Merck L.P 20 mg  
Nifédipine Bayer LP 20 mg
- . le dernier inscrit :  
LERCAN 10mg ; ZANIDIP 10mg

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 2000) - Journal officiel

### III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### **Service médical rendu**

Les affections concernées par cette spécialité (angor, hypertension artérielle) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

#### **Amélioration du service médical rendu**

AMLOR 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport au médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique.  
AMLOR 10mg complète la gamme AMLOR 5 mg.

#### **Stratégie thérapeutique recommandée**

##### Références médicales opposables

Thème n°14 : prise en charge de l'HTA essentielle légère, non compliquée de l'adulte, en dehors de la grossesse (1998).

#### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits remboursés aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Le conditionnement en boîte de 30 gélules est adapté.

**Taux de remboursement : 65%**