

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 décembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 26
Février 1999 (J.O du 04 mars 1999)

KARDEGIC 75 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
KARDEGIC 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 30

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

acétylsalicylate de DL-lysine

Date des AMM :

KARDEGIC 75 mg : 25 juin 1998

KARDEGIC 160 mg : 21 février 1990, modifiée le 18 août 1998

KARDEGIC 300 mg : 25 septembre 1989, modifiée le 18 août 1998

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

Acétylsalicylate de DL-lysine

Indications thérapeutiques

KARDEGIC 75 mg

Prévention secondaire après un premier accident ischémique myocardique ou cérébral lié à l'athérosclérose :

- Réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardio-vasculaire,
 - après infarctus du myocarde (en dehors de la phase aiguë),
 - dans le cadre de l'angor stable et instable (en dehors de la phase aiguë),
 - lors d'angioplastie coronaire transluminale (en dehors d'un contexte d'urgence),
 - après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué (en dehors de la phase aiguë) ;
- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

KARDEGIC 160 mg et 300 mg

Prévention secondaire (y compris lors des situations d'urgence) après un premier accident ischémique myocardique ou cérébral lié à l'athérosclérose :

- Réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardio-vasculaire :
 - après infarctus du myocarde ;
 - dans le cadre de l'angor stable et instable ;
 - lors d'angioplastie coronaire transluminale;
 - après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué ;
- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

Posologie et mode d'administration

KARDEGIC 75 mg

Réservé à l'adulte. Voie orale.

Ce faible dosage n'est pas adapté aux situations d'urgence. Il est réservé à la prévention secondaire en traitement chronique, pour laquelle une dose de 75 à 325 mg/j d'aspirine est préconisée.

La posologie recommandée est de 1 sachet par jour.

Cependant, en neurologie de plus fortes doses (600 mg voire 1 gramme) peuvent être nécessaires au cas par cas, en attendant les résultats d'essais thérapeutiques comparant faibles et fortes posologies.

KARDEGIC 160 mg, 300 mg

Réservé à l'adulte. Voie orale.

Dans toutes les indications, la posologie recommandée est de 1 sachet par jour.

- En cardiologie :
 - Dans les situations d'urgence (phase aiguë de l'infarctus du myocarde, angor instable...), le traitement sera entrepris le plus précocement possible après l'incident inaugural ou la récédive, à une dose d'aspirine de 160 mg à 325 mg (soit 1 sachet de KARDEGIC 160 mg ou 1 sachet de KARDEGIC 300 mg) le premier jour.
 - Le traitement sera ensuite poursuivi à la dose d'entretien de 75 à 325 mg/j soit 1 sachet par jour de KARDEGIC 160 mg ou KARDEGIC 300 mg.
- En neurologie :
 - Dans les 48 premières heures suivant l'installation des signes d'infarctus cérébral, le traitement peut-être instauré à une dose de 160 mg à 325 mg/j d'aspirine (soit 1 sachet de KARDEGIC 160 mg ou 300 mg).
 - La posologie d'entretien est de 1 sachet par jour de KARDEGIC 160 mg ou 300 mg. Cependant, de plus fortes doses (600 mg voire 1 gramme) peuvent être nécessaires au cas par cas, en attendant les résultats d'essais thérapeutiques comparant faibles et fortes posologies.

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

KARDEGIC 160 mg et 300 mg

Avis de la commission du 24 juin 1992

Proposition d'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 de l'AMM.

Avis de la commission du 28 juin 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission des 7 et 21 octobre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

KARDEGIC 75 mg

Avis de la commission du 18 novembre 1998

KARDEGIC 75 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à KARDEGIC 160 mg et 300 mg. Il s'agit d'un complément de gamme.

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

Le conditionnement en boîte de 30 est adapté aux conditions de prescription.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2001) :

- B Sang et organes hématopoïétiques
- 01 Antithrombotiques
- A Antithrombotiques
- C Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue
- 06 Acide acétylsalicylique

Classement dans la nomenclature ACP

- C Système cardiovasculaire
- C11 Thrombose
- P1 Anti-agrégants plaquettaires

- C Système cardiovasculaire
- C1 Accident vasculaire cérébral
- P2 Autres
- P2-2 Anti-agrégants plaquettaires

- C Système cardiovasculaire
- C7 Insuffisance coronarienne
- P4 Autres
- P4-1 Anti-agrégants plaquettaires

- C Système cardiovasculaire
- C8 Ischémie
- P2 Autres
- P2-2 Anti-agrégants plaquettaires

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

ASPIRINE PROTECT, 300 mg, comprimé

ASPIRINE UPSA, 325 mg, gélule

CATALGINE, 0,25 g, poudre pour solution buvable

CLARAGINE, 300 mg, comprimé, comprimé effervescent (non commercialisés)

CARDIOSOLUPSAN, 100 mg, 160 mg, poudre effervescente pour solution buvable

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les antiagrégants plaquettaires .

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
KARDEGIC, 160 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ASPIRINE PROTECT, 300 mg
- le dernier inscrit :
KARDEGIC, 75 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001), la répartition des prescriptions de KARDEGIC sont les suivantes :

- Cardiopathies ischémiques : 32 à 35%
- Autres cardiopathies : 16 à 18%
- Maladies hypertensives : 10 à 14%
- Maladies des artères, artérioles et capillaires : 10 à 13%
- Maladies cérébrovasculaires : 6 à 8%

Posologies :

1 sachet par jour pour KARDEGIC 75 et 300 mg (100% des cas) et pour KARDEGIC 160 mg (99% des cas).

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité / Effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Niveau de service médical rendu par KARDEGIC : 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 les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%