

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 27 avril 1999 - (J.O. du 04 mai 1999)

TICLID 250 mg, comprimés pelliculés sous streap-seal,
boîte de 30

Laboratoire : SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

ticlopidine

Liste I

Date de l'A.M.M. : 8 mai 1978

modifiée le 16 juin 1998 (extension d'indication),
le 06 mai 1999 (ajout de données cliniques)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

TICLID 250 mg, comprimés pelliculés,
boîte de 30

inscrite par avis de renouvellement à compter du 07 janvier 2001 – (J.O. du 7 juin 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : ticlopidine

1.2 Originalité

TICLID 250mg, comprimés pelliculés sous streap-seal, correspond à un conditionnement adapté à la zone climatique tropicale et est réservé à une commercialisation dans les départements d'Outre-mer.

1.3 Indications thérapeutiques

- Prévention des complications thrombotiques artérielles (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, mort de cause vasculaire) après un premier accident ischémique cérébral lié à l'athérosclérose.
Une étude clinique a mis en évidence une efficacité quelque peu supérieure de la ticlopidine par rapport à l'aspirine dans la prévention secondaire de ces complications thrombotiques, efficacité qu'il convient de mettre en balance avec les effets indésirables de la ticlopidine.
- Prévention des accidents ischémiques majeurs, en particulier coronariens, chez les patients souffrant d'une artérite chronique oblitérante des membres inférieurs au stade de claudication intermittente authentifiée.
- Prévention des thromboses itératives des abords artério-veineux en hémodialyse chronique.
- Prévention de la thrombose subaiguë sur endoprothèse coronaire (stent).

1.4 Posologie

ADULTE, voie orale

- Dans l'ensemble des indications la posologie est de 2 comprimés par jour, à prendre pendant les repas.
- Dans le cas d'une endoprothèse coronaire, le traitement sera institué juste avant ou le jour de la pose de l'endoprothèse et sera poursuivi pendant 4 à 6 semaines, à la posologie de 2 comprimés par jour (500 mg), en association avec l'aspirine (100 à 325 mg/j).
La prescription sera relayée par l'aspirine seule (75 à 100 mg – dose maximale 300/325 mg)

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 10 février 1993

TICLID 250 mg, comprimés pelliculés : Nouveau conditionnement entraînant une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques de l'A.M.M.

Avis de la commission du 3 mars 1993

TICLID 250 mg, comprimés pelliculés : Réévaluation suite à l'extension d'indications thérapeutiques (prévention des accidents ischémiques majeurs, en particulier coronariens, chez les patients porteurs d'une artérite chronique oblitérante des membres inférieurs au stade de la claudication intermittente et prévention des complications thrombotiques artérielles après un premier accident vasculaire cérébral lié à l'athérosclérose). Avis favorable à l'inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités.

Avis du 20 janvier 1999

Proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour TICLID, comprimé pelliculé, boîte de 30 comprimés sous streap-seal en complément de la présentation en boîte de 30 sous plaquettes thermoformées (PVC-Alu).

Avis de la commission du 3 novembre 1999

TICLID 250 mg, comprimés pelliculés : Extension d'indication dans la prévention de la thrombose subaiguë sur endoprothèse coronaire (stent). TICLID apporte une amélioration du service médical importante de niveau II dans cette indication.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités.

Avis de la commission du 20 décembre 2000

TICLID 250 mg, comprimés pelliculés : Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux .

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
01	:	Antithrombotiques
AC	:	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, Héparine exclue
05	:	Ticlopidine

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire

3.3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

acide acétylsalicylique

75 mg, 160 mg, 300mg, poudre pour solution buvable - KARDEGIC
100 mg, 160 mg, poudre pour solution buvable - CARDIOSOLUPSAN
250 mg, poudre pour solution buvable - CATALGINE,
300 mg, comprimé - ASPIRINE PROTECT
300 mg, comprimé, comprimé effervescent - CLARAGINE (non commercialisés)
325 mg, gélule - ASPIRINE UPSA,

clopidogrel

75 mg, comprimé - PLAVIX

dipyridamole et acide acétylsalicylique

200 mg / 25 mg, gélule à libération prolongée - ASASANTINE LP

ticlopidine

250 mg, comprimé, TICLOPIDINE MERCK,
250 mg, comprimé, TICLOPIDINE APSOR,
250 mg, comprimé, TICLOPIDINE MEDIOLANUM,

3.4 Evaluation concurrentielle

3.4.1 le premier en nombre de journées de traitement :
KARDEGIC, 160 mg

3.4.2 le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ASPIRINE PROTECT, 300 mg

3.4.3 le dernier inscrit :
CARDIOSOLUPSAN, 100 mg, poudre pour solution buvable

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Sans objet

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2001), la répartition des prescriptions de TICLID est la suivante :

- atteinte des artères et des artérioles : 32,6%
- cardiopathie ischémique chronique : 8,4 %
- angine de poitrine : 7,2%
- arythmies cardiaques (fibrillation et flutter auriculaires, autres arythmies) : 5,7%
- accident ischémique cérébral transitoire : 5,3%
- accident vasculaire cérébral : 3,1%
- séquelles maladies cérébrovasculaires : 3,9%
- infarctus aiguë du myocarde : 2,6%

La posologie de TICLID est de :

- 1 comprimé par jour : dans 34% des cas
- 2 comprimés par jour : dans 66% des cas

La durée moyenne de prescription est de 46,9 jours.

En raison du faible niveau de vente de la présentation de TICLID sous streap-seal, la commission ne dispose d'aucune donnée d'utilisation.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

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

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

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

6.2 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 et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%