

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans par arrêté du
28 juillet 1999 (JO du 26 août 1999)

CALDINE 2 mg comprimé pelliculé
CALDINE 4 mg comprimé pelliculé
Boîte de 28

Laboratoires Boehringer Ingelheim France

Lacidipine

Liste I

Date de l'AMM : 7 novembre 1990

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

Lacidipine

1.2. Indication

Hypertension artérielle

1.3. Posologie

Chez l'adulte

La posologie initiale recommandée est de 4 mg une fois par jour, de préférence le matin. La dose matinale peut être augmentée à 6 mg si la posologie initiale se révèle inefficace après 6 semaines de traitement.

Chez le sujet âgé

La posologie initiale est de 2 mg une fois par jour, de préférence le matin. Cette dose peut être augmentée, si nécessaire à 4 mg en une prise matinale après quelques semaines de traitement.

En cas d'insuffisance hépatique, réduire la posologie initiale à 2 mg une fois par jour. En cas d'insuffisance rénale, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

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

Avis de la Commission du 22 avril et du 13 mai 1992

Bien qu'il n'y ait pas d'études comparatives la lacidipine est en fait très proche du profil efficacité/tolérance rencontré avec l'amlodipine, l'isradipine, la félodipine pour lesquelles une amélioration du service médical rendu mineure voire modeste avait été reconnue versus les premières dihydropyridines. 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 31 mai 1995

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

Avis de la Commission du 7 avril 1999

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC

C	:	Système cardio-vasculaire
08	:	Inhibiteurs calciques
C	:	Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants
A	:	Dérivés de la dihydropyridine
09	:	Lacidipine

3.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les inhibiteurs calciques de la classe des dihydropyridines indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle :

- amlodipine 5 mg gélule, 10 mg gélule (AMLOR)
- félodipine 5 mg comprimé (FLODIL)
- isradipine 2,5 mg gélule, 5 mg gélule (ICAZ)
- lercanidipine 10 mg comprimé (LERCAN et ZANIDIP)
- nicardipine 20 mg comprimé, 50 mg gélule (LOXEN)
- nifédipine 20 mg comprimé : ADALATE et ses génériques.
- nifédipine 30 mg comprimé (CHRONADALATE)
- nitrendipine 10 mg comprimé, 20 mg comprimé : BAYPRESS, NIDREL et leurs génériques.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
AMLOR 5 mg, gélule

Le plus économique en coût de traitement :
NIFEDIPINE MERCK 20 mg, comprimé
NIFEDIPINE BAYER 20 mg, comprimé

Le dernier inscrit
AMLOR 10 mg gélule

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

- Hypertension artérielle primitive : 91,4%
- cardiopathies ischémiques : 3,3%

Les posologies moyennes de CALDINE 2 mg et CALDINE 4 mg sont respectivement de 1,1 et 1,0 comprimés par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

L'hypertension artérielle engage le pronostic vital du patient.

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

Le rapport efficacité/sécurité dans cette indication est important.

CALDINE 2 mg et CALDINE 4 mg sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par CALDINE 2 mg et CALDINE 4 mg est important.

6.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 pour la pratique clinique de l'ANAES :

Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle, avril 2000.

6.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65%