

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

EPINITRIL 5 mg/24 h, dispositif transdermique
Boîte de 15 et de 30

EPINITRIL 10 mg/24 h, dispositif transdermique
Boîte de 15 et de 30

EPINITRIL 15 mg/24 h, dispositif transdermique
Boîte de 15 et de 30

Laboratoires ROTTAPHARM

trinitrine

Liste II

Date de l'AMM : 21 mai 2002

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

trinitrine

1.2. Indication

Traitement préventif de la crise d'angor, utilisable seul ou en association avec d'autres traitements antiangineux.

1.3. Posologie

Le traitement est initié habituellement avec un dispositif EPINITRIL 5 mg/24 h appliqué sur la peau, une fois par jour. EPINITRIL 5 mg/24 h délivre 0,2 mg/heure de trinitrine.

La dose doit être adaptée individuellement au cours du traitement pour obtenir un effet thérapeutique optimal. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 15 mg de trinitrine.

EPINITRIL s'administre de façon discontinue, avec un intervalle libre quotidien sans trinitrine afin d'éviter le développement d'une tolérance aux dérivés nitrés. Cet intervalle libre doit correspondre à une période pendant laquelle le patient ne présente pas de crise. L'horaire de prise du traitement antiangineux associé (bêtabloquant et/ou inhibiteur calcique) doit être choisi pour assurer une couverture thérapeutique pendant cet intervalle libre. La durée de l'intervalle libre doit être d'au moins 8 heures.

Dans le traitement préventif de la crise d'angor, le développement d'une tolérance aux dérivés nitrés est un phénomène bien établi. Une prescription adéquate respectant un intervalle libre assure l'efficacité thérapeutique des dérivés nitrés.

Les patients souffrant d'angor nocturne tireront profit d'un traitement de nuit suivi d'un intervalle libre le jour. Chez ces patients, un traitement antiangineux associé pourra être nécessaire pendant la journée.

Les patients souffrant d'angor sévère peuvent également requérir un traitement antiangineux associé pendant l'intervalle libre.

EPINITRIL est déconseillé chez l'enfant.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

C	:	système cardio-vasculaire
01	:	médicaments en cardiologie
D	:	vasodilatateurs en cardiologie
A	:	dérivés nitrés
02	:	trinitrine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison :

CORDIPATCH	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h
DIAFUSOR	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
DISCOTRINE	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
NITRIDERM TTS	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
TRINIPATCH	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

NITRIDERM TTS 10 mg/ 24h.

Le plus économique en coût de traitement :

A présentation comparable, les dispositifs transdermiques ont le même prix.

Le dernier inscrit :

TRINIPATCH 15 mg/24h (J.O. du 08/05/1999).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement préventif de l'angor.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'angor peut engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

EPINITRIL dispositif transdermique est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par **EPINITRIL, dispositif transdermique** (dosages à 5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h) est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

EPINITRIL, dispositif transdermique (dosages à 5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres dispositifs transdermiques à base de trinitrine.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les dérivés nitrés d'action immédiate, administrés par voie sublinguale représentent le traitement de choix de la crise d'angor.

A côté de la lutte contre les facteurs de risque (tabac, HTA, obésité, cholestérol), le traitement au long cours des patients ayant un angor stable vise à réduire les risques d'infarctus du myocarde et de décès. Les médicaments de première intention sont les bêta-bloquants, l'aspirine, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les hypolipidémiants, les inhibiteurs calciques.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté à la posologie.

4.4.2 Taux de remboursement : 65%