

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 20 juillet 1999 (JO du 29 juillet 1999)

**CORGARD 80 mg comprimé sécable**  
**Boîte de 28**

**Laboratoires Sanofi-Synthelabo France**

Nadolol

Liste I

Date de l'AMM : 3 juillet 1980

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

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif :

Nadolol

### 1.2. Indications

- Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives.
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystoles ventriculaires, tachycardies ventriculaires).
- Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies.

### 1.3. Posologie

Le nadolol est administré en une prise unique matinale.

- Hypertension artérielle, prophylaxie des crises d'angor d'effort :  
80 mg, soit 1 comprimé par 24 h.
- Troubles du rythme, hyperthyroïdies :  
En général, 40 à 80 mg, soit ½ à 1 comprimé par 24 h.
- Cardiomyopathies obstructives :  
Les doses sont très variables d'un sujet à l'autre et le plus souvent comprises entre 80 mg et 320 mg par jour, soit de 1 à 4 comprimés en 1 ou plusieurs prises.

En cas d'insuffisance rénale, la posologie sera adaptée en fonction de la valeur de la clairance de la créatinine (Cf. RCP).

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

Avis de la Commission du 17 mars 1999

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.

### 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1 Classement ATC (2002)

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| C :       | Système cardio-vasculaire  |
| C07 :     | Bêta-bloquant              |
| C07A :    | Bêta-bloquant              |
| C07AA :   | Bêta-bloquant non sélectif |
| C07AA12 : | Nadolol                    |

#### 3.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les bêta-bloquants non sélectifs non associés possédant des indications similaires à celles de CORGARD 80 mg.

##### *Hypertension artérielle :*

- cartéolol 20 mg comprimé (MIKELAN)
- levopenbutolol 40 mg comprimé (BETAPRESSINE)
- oxprénolol 80 mg comprimé, 160 mg comprimé (TRASICOR)
- pindolol 5 mg comprimé (VISKEN), 15 mg comprimé (VISKEN QUINZE)
- propranolol 40 mg comprimé : AVLOCARDYL et ses génériques.
- propranolol 160 mg gélule (AVLOCARDYL LP)
- tertatolol 5 mg comprimé (ARTEX)
- timolol 10 mg comprimé (TIMACOR)

##### *Prophylaxie des crises d'angor d'effort :*

- levopenbutolol 40 mg comprimé (BETAPRESSINE)
- oxprénolol 80 mg comprimé, 160 mg comprimé (TRASICOR)
- pindolol 5 mg comprimé (VISKEN), pindolol 15 mg comprimé (VISKEN QUINZE)
- propranolol 40 mg comprimé : AVLOCARDYL et ses génériques.
- propranolol 160 mg gélule (AVLOCARDYL LP)
- timolol 10 mg comprimé (TIMACOR)

##### *Cardiomyopathies obstructives :*

- oxprénolol 80 mg comprimé, 160 mg comprimé (TRASICOR)
- pindolol 5 mg comprimé (VISKEN),
- propranolol 40 mg comprimé : AVLOCARDYL et ses génériques.
- propranolol 160 mg gélule (AVLOCARDYL LP)

##### *Troubles du rythme :*

- oxprénolol 80 mg comprimé, 160 mg comprimé (TRASICOR)
- pindolol 5 mg comprimé (VISKEN)
- propranolol 40 mg comprimé : AVLOCARDYL et ses génériques.
- propranolol 160 mg gélule (AVLOCARDYL LP)
- sotalol 80 mg comprimé, 160 mg comprimé : SOTALEX et ses génériques

*Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies :*

- oxprénolol 80 mg comprimé, 160 mg comprimé (TRASICOR)
- pindolol 5 mg comprimé (VISKEN).
- propranolol 40 mg comprimé : AVLOCARDYL et ses génériques.
- propranolol 160 mg gélule (AVLOCARDYL LP)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :  
SOTALEX 80 mg, comprimé

Le plus économique en coût de traitement :  
PROPRANOLOL RATIOPHARM 40 mg, comprimé

Le dernier inscrit  
SOTALOL G GAM (JO du 18 août 2001)

**3.3 Médicaments à même visée thérapeutique :**

Il s'agit de l'ensemble des antihypertenseurs, des antiarythmiques, et des médicaments indiqués dans la prophylaxie de l'angor d'effort, les cardiomyopathies obstructives, ou les manifestations cardiologiques des hyperthyroïdies.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <p><b>5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT</b></p> |
|----------------------------------------------------------|

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2001), la répartition des prescriptions de CORGARD 80 mg est la suivante :

- Maladies hypertensives : 47,1%
- Autres cardiopathies : 31,6%

La posologie moyenne de CORGARD 80 mg est de 1,0 comprimé par jour.

## **6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1 Réévaluation du service médical rendu**

Les affections concernées par CORGARD 80 mg peuvent engager le pronostic vital du patient.

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

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

CORGARD 80 mg est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par CORGARD 80 mg est important.

### **6.2 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%