

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite à compter du 22 septembre 1999
(J.O. du 21 janvier 2000)

HEMIPRALON LP , gélule à libération prolongée
Boîte de 28

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN Pharma

propranolol

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 10 août 1990
9 août 1996
19 juillet 2000 (renouvellement quinquennal)
20 février 2001 (modification des excipients)

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate de propranolol

1.2. Indications

- hypertension artérielle
- prophylaxie des crises angineuses, angor d'effort
- traitement au long cours après infarctus du myocarde
- réduction ou prévention des troubles du rythme sympathico-dépendants : tachycardies sinusales ou jonctionnelles, tachycardies des fibrillations et flutters auriculaires, certaines tachycardies d'origine ventriculaire.
- manifestations cardio-vasculaires des hyperthyroïdies et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies.
- signes fonctionnels de la cardiomyopathie obstructive.
- traitement de fond de la migraine.

1.3. Posologie

- Hypertension artérielle, prophylaxie des crises angineuses, angor d'effort, cardiomyopathie obstructive :

une gélule à 80 mg par jour, de préférence le matin.

Toutefois, chez certains patients il pourra être nécessaire d'augmenter la posologie jusqu'à 2 gélules par jour. Chez certains hypertendus, on pourra éventuellement associer un autre antihypertenseur ou un diurétique.

- Traitement au long cours après infarctus du myocarde :

. Traitement initial : il devra être institué entre le 5^{ème} et le 21^{ème} jour après l'épisode aigu de l'infarctus ; 1 comprimé à 40 mg 4 fois par jour pendant 2 à 3 jours.

. Traitement d'entretien : 1 gélule à 80 mg par jour le matin.

- Migraines, troubles du rythme, hyperthyroïdies :

Les doses actives pouvant varier d'un malade à l'autre, et des doses inférieures à 80 mg pouvant être efficaces, il conviendra de débiter le traitement par la forme à libération conventionnelle.

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

Avis de la Commission du 24 octobre 1990

Dosé à 80 mg de propranolol, PROPRANOLOL LP constitue une amélioration galénique importante et permet d'obtenir une bioéquivalence versus AVLOCARDYL LP 160 mg (1 gélule 80 mg PROPRANOLOL LP est bioéquivalente à 1 gélule AVLOCARDYL LP 160 mg), sans amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité et/ou d'effets indésirables.

La firme devra mettre en œuvre tous les moyens permettant d'écarter une confusion avec les dosages de propranolol LP 80 mg classiques.

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.

Avis de la Commission du 6 février 1991

Changement de nom : PROPRANOL LP est exploité désormais sous le nom de HEMIPRALON LP

Avis de la Commission du 8 septembre 1993

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002-1)

C : système cardiovasculaire
C07 : bêta-bloquants
C07A : bêta-bloquants
C07AA : bêta-bloquants, non sélectifs
C07AA05 : propranolol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités à base de propranolol dosées à 160 mg :

- AVLOCARDYL LP 160 mg, gélule
- PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 160 mg, gélule

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

AVLOCARDYL LP 160

Le plus économique en coût de traitement :

PROPRANOLOL RATIOPHARM 160 mg

Le dernier inscrit :

PROPRANOLOL RATIOPHARM 160 mg (JO du 30/01/93).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle, la prophylaxie des crises angineuses, l'angor d'effort, la cardiomyopathie obstructive, le traitement au long cours après infarctus du myocarde, les migraines, les troubles du rythme, les hyperthyroïdies.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans le panel IMS DOREMA (cumul mobile annuel août 2002).

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

HEMIPRALON LP, gélule est principalement prescrit dans le traitement de l'hypertension artérielle. Dans cette indication :

- L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif ;
- Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important ;
- Cette spécialité est un médicament de première intention
- Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le niveau de service médical rendu par HEMIPRALON LP, gélule 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.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%