

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 avril 1999 (J.O. du 8 mai 1999)

TRINIPATCH 15 mg/24 heures, dispositif transdermique
Boîte de 30

Laboratoires SANOFI - SYNTHELABO FRANCE

trinitrine

Liste II

Date de l'AMM : 6 août 1998

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

Renouvellement conjoint :

TRINIPATCH 5 mg/24 heures, dispositif transdermique
Boîte de 30

TRINIPATCH 10 mg/24 heures, dispositif transdermique
Boîte de 30

Avis de renouvellement du 9 septembre 2001 (J.O. du 2 février 2002).

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

trinitrine

1.2. Indication(s)

Traitement préventif de la crise d'angor.

1.3. Posologie

- Les dérivés nitrés s'administrent de façon discontinue sur le nycthémère en aménageant un intervalle libre quotidien afin d'éviter le phénomène d'échappement thérapeutique, bien établi lorsque les dérivés nitrés sont administrés de façon continue.
- Cet intervalle libre sera choisi dans la période où le patient ne présente pas de crise.
La durée de l'intervalle libre est d'au moins 8 heures.
L'horaire des prises du traitement antiangineux associé (\$ bloquant et/ou antagoniste calcique) devra être choisi pour assurer une couverture thérapeutique pendant cet intervalle libre.
- Dans le traitement préventif de la crise d'angor, le phénomène d'échappement est bien établi. Une maîtrise des modalités de prescription respectant un intervalle libre assure aux dérivés nitrés une efficacité thérapeutique reconnue.
Les horaires d'application et de retrait du patch transdermique doivent figurer clairement sur l'ordonnance.
La réponse aux dérivés nitrés varie d'un patient à l'autre et la dose efficace la plus basse doit être prescrite en début de traitement.
- Le schéma thérapeutique est le suivant : mise en place d'un dispositif par jour, en commençant par le dispositif le moins dosé, soit 5 mg/24 h par jour.
En cas d'efficacité insuffisante, la posologie sera augmentée à un dispositif transdermique 10 mg/24 h par jour soit 0,4 mg par heure, puis si nécessaire à un dispositif transdermique 15 mg/24 h par jour, soit 0,6 mg par heure.

Mode d'administration

- Le dispositif doit être collé sur la peau en un endroit sain, sec et propre où la pilosité est rare (paroi latérale du thorax par exemple). Pour une bonne adhésivité, il est utile de bien appliquer le système en pressant une dizaine de secondes avec la paume de la main.
Le système de double languette permet d'appliquer le dispositif sans contact des doigts avec la trinitrine.
- Après la durée d'application prescrite, retirer et jeter le système utilisé, puis prendre soin d'appliquer le nouveau système à un autre endroit. Ne recoller un système au même endroit qu'après plusieurs jours, pour éviter les phénomènes d'irritation locale.

- En cas de décollement spontané, il convient de remettre en place un nouveau système (à un autre endroit).

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

Dosage à 15 mg/24h

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres dispositifs transdermiques à base de trinitrine.

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

Dosages à 5 mg/24 h et 10 mg/24 h

Avis de la commission du 8 mars 1995, :

TRINIPATCH nouveau patch à base de trinitrine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de trinitrine utilisées par voie transdermique.

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 3 juin 1998 et du 28 novembre 2001

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateurs en cardiologie
A	:	Dérivés nitrés
02	:	Trinitrine.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 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

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement :
NITRIDERM TTS 10 mg/ 24h.
- Le plus économique en coût de traitement :
à dosage égal, les dispositifs transdermiques ont le même prix.
- Le dernier inscrit :
TRINIPATCH 15 mg/24h (J.O. du 08/05/1999).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement préventif de l'angor.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2002) :

- TRINIPATCH (tous dosages) est prescrite dans l'insuffisance cardiaque dans environ 9 % des cas.
- TRINIPATCH 5 mg/24h et TRINIPATCH 10 mg/24h sont prescrites pour cardiopathies ischémiques dans près de 71% des cas.

La posologie moyenne journalière de TRINIPATCH 10 mg/24h et de TRINIPATCH 5mg/24h est de 1 dispositif par jour.

TRINIPATCH 15 mg/24 heures n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.

La Commission de la Transparence n'a pas d'autres données à sa disposition.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'angor peut engager le pronostic vital du patient.
Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
Il s'agit d'un médicament de deuxième intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par **TRINIPATCH [5 mg/24 h, 10 mg/24 h, 15 mg/24 heures], dispositif transdermique** est important.

6.2 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, hypercholestérolémie), le traitement au long cours des patients ayant un angor stable vise à réduire les risques d'infarctus du myocarde et de décès.

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.

6.1.1 Taux de remboursement : 65%.